

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Ausgabedatum: 19.01.2023 Überarbeitungsdatum: 19.01.2023 Ersetzt: 29.06.2020 Version: 2.1
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0222

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktname : Prontoderm Foam
UFI : R9FV-A77S-G00W-R41X

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

1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

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]

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Schweiz
T +41 (0) 58 / 258 50 00
info.bbmch@bbraun.com
E-Mail-Adresse der für das SDB zuständigen sachkundigen Person: sds@gbk-ingelheim.de

Lieferant

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. Notrufnummer

Notrufnummer : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Vergiftungsinformationszentrale Telefonnummer: +43 (0) 1 / 406 4343
E-Mail: viz@goeg.at

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3 H412
Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Signalwort (CLP) : -
Gefahrenhinweise (CLP) : H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise (CLP) : P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P501 - Inhalt und Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.
EUH Sätze : EUH208 - Enthält Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Zusätzliche Sätze : 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 gemäß: Ausnahme für Verpackungen mit einer Kapazität von 125 ml oder weniger
Gefahrenhinweise (CLP) : H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH Sätze : EUH208 - Enthält Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Prontoderm Foam

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0222

Zusätzliche Sätze : 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

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

Enthält keine PBT/vPvB-Stoffe $\geq 0,1\%$, bewertet gemäß REACH Anhang XIII

Der Stoff ist nicht aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass er keine endokrin wirkende Eigenschaften aufweist.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

3.2. Gemische

Anmerkungen : Wässrige Lösung

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Dodecan-1-ol, ethoxyliert	CAS-Nr.: 9002-92-0 EG-Nr.: 500-002-6 REACH-Nr: 01-2119968561-30	< 1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg Körpergewicht) Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB)	CAS-Nr.: 27083-27-8 EG Index-Nr.: 616-207-00-X	0,1 - < 0,25	Carc. 2, H351 Acute Tox. 2 (Inhalativ), H330 Acute Tox. 4 (Oral), 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)

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein : 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.. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen : Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Sorgfältig mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken : Mund ausspülen. Reichlich Wasser trinken. Einer bewusstlosen Person nichts in den Mund einflößen. Sofort einen Arzt rufen. Erbrechen nicht ohne ärztliche Anweisung auslösen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt : Kann bei empfindlichen Personen durch Hautkontakt Sensibilisierung bewirken.

Prontoderm Foam

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0222

Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt : Kann bei empfindlichen Personen Augenreizungen verursachen.

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 : Keinen Wasservollstrahl verwenden, um eine Zerstreuung und Ausbreitung des Feuers zu vermeiden.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Nicht brennbar.
Explosionsgefahr : Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall : Mögliche Freisetzung giftiger Rauchgase.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Brandschutzvorkehrungen : Gefährdete Behälter mit Wasser-Sprühstrahl kühlen.
Löschanweisungen : Behälter aus dem Feuerbereich bewegen, wenn es ohne persönliches Risiko durchgeführt werden kann. Zur Kühlung exponierter Behälter einen Wassersprühstrahl oder -nebel benutzen.
Schutz bei der Brandbekämpfung : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Umgebungsluft-unabhängiges Atemschutzgerät. Vollständige Schutzkleidung.
Sonstige Angaben : 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

Allgemeine Maßnahmen : Angemessene Lüftung sicherstellen. Unbeteiligte Personen evakuieren.
6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal
Notfallmaßnahmen : Verunreinigten Bereich lüften. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.
6.1.2. Einsatzkräfte
Schutzausrüstung : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung".
Notfallmaßnahmen : Umgebung belüften. Undichtigkeit beseitigen, wenn gefahrlos möglich.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Flüssigkeit nicht in Kanalisation, Wasserläufe, Untergrund oder tiefer gelegene Bereiche gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Zur Rückhaltung : Es sind keine besonderen technischen Schutzmaßnahmen erforderlich.
Reinigungsverfahren : Verschüttete Flüssigkeit mit Absorptionsmittel aufnehmen.
Sonstige Angaben : Stoffe oder Restmengen in fester Form einer zugelassenen Anlage zuführen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Weitere Angaben siehe Abschnitt 13.

Prontoderm Foam

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0222

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Behälter dicht verschlossen halten. Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen. Persönliche Schutzausrüstung tragen. Berührung mit den Augen vermeiden.
- Hygienemaßnahmen : Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Handhabung des Produkts immer die Hände waschen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Lagerbedingungen : An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologischen Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Überwachungsmethode	
Überwachungsmethode	Ein spezifisches Expositionsprobeverfahren ist nicht verfügbar.
Biologische Überwachungsmethoden	Ein spezifisches Expositionsprobeverfahren ist nicht verfügbar

8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen.

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

Persönliche Schutzausrüstung:

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..

8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

Augenschutz:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

8.2.2.2. Hautschutz

Haut- und Körperschutz:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

Handschutz:

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung

Prontoderm Foam

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0222

Sonstigen Hautschutz

Materialien für Schutzkleidung:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

8.2.2.3. Atemschutz

Atemschutz:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Flüssig
Farbe	: Farblos.
Aussehen	: Flüssig.
Geruch	: Charakteristisch.
Geruchsschwelle	: Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	: Nicht verfügbar
Gefrierpunkt	: Nicht verfügbar
Siedepunkt	: Nicht verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Nicht brennbar.
Explosive Eigenschaften	: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Brandfördernde Eigenschaften	: Nicht oxidierend.
Explosionsgrenzen	: Nicht verfügbar
Untere Explosionsgrenze (UEG)	: Nicht verfügbar
Obere Explosionsgrenze (OEG)	: Nicht verfügbar
Flammpunkt	: Nicht verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	: Nicht verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: 5 – 7,5 (20°C)
Viskosität, kinematisch	: Nicht verfügbar
Löslichkeit	: Wasser: Mischbar
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	: Nicht verfügbar
Dichte	: 0,997 – 1,007 g/cm ³ (20°C)
Relative Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20°C	: Nicht verfügbar
Partikeleigenschaften	: Nicht anwendbar

9.2. Sonstige Angaben

9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine anhaltende Brennbarkeit : Ja

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

VOC-Gehalt : 0 %

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Das Produkt ist nicht reaktiv unter normalen Gebrauchs-, Lagerungs- und Transportbedingungen.

Prontoderm Foam

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0222

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Unter normalen Verwendungsbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine unter den empfohlenen Lagerungs- und Handhabungsbedingungen (siehe Abschnitt 7).

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine besonders zu erwähnenden Stoffe.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Unter normalen Lager- und Anwendungsbedingungen sollten keine gefährlichen Zersetzungsprodukte gebildet werden.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral) : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Akute Toxizität (Dermal) : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Akute Toxizität (inhalativ) : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB) (27083-27-8)

LD50 oral Ratte	501 mg/kg
LD50 Dermal Ratte	> 5000 mg/kg
LC50 Inhalation - Ratte (Staub/Nebel)	0,37 mg/l/4h
ATE CLP (Dämpfe)	0,5 mg/l/4h

Dodecan-1-ol, ethoxyliert (9002-92-0)

ATE CLP (oral)	500 mg/kg Körpergewicht
----------------	-------------------------

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
pH-Wert: 5 – 7,5 (20°C)
Schwere Augenschädigung/-reizung : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
pH-Wert: 5 – 7,5 (20°C)
Sensibilisierung der Atemwege/Haut : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Keimzellmutagenität : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Karzinogenität : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Reproduktionstoxizität : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB) (27083-27-8)

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Schädigt die Organe (Atemwege) bei längerer oder wiederholter Exposition (einatmung).
---	---

Aspirationsgefahr : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

Prontoderm Foam

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0222

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

11.2.1. Endokrinschädliche Eigenschaften

Gesundheitlichen Auswirkungen, die durch diese endokrinschädlichen Eigenschaften verursacht werden können

: Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften in einer Konzentration von mindestens 0,1 % aufweist.

11.2.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein

: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Gewässergefährdend, kurzfristige (akut)

: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

Gewässergefährdend, langfristige (chronisch)

: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB) (27083-27-8)

LC50 Fische 1	0,026 mg/l Oncorhynchus mykiss, 96 h
EC50 Daphnia 1	0,09 mg/l Daphnia magna, 48 h, (OECD-Methode 202)
ErC50 Algen	0,0191 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata, 72h, (OECD-Methode 201)
NOEC chronisch Krustentier	0,0084 mg/l Daphnia magna, 21 d, (OECD-Methode 211)

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Prontoderm Foam

Persistenz und Abbaubarkeit	Das Produkt wurde nicht getestet.
-----------------------------	-----------------------------------

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Prontoderm Foam

Bioakkumulationspotenzial	Das Produkt wurde nicht getestet.
---------------------------	-----------------------------------

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Prontoderm Foam

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.
Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Wirkungen dieser Stoffe auf die Umwelt aufgrund ihrer endokrinschädlichen Eigenschaften zu machen

: Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften in einer Konzentration von mindestens 0,1 % aufweist.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Andere schädliche Wirkungen

: Schwach wassergefährdend.

Zusätzliche Hinweise

: Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation einleiten

Prontoderm Foam

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0222

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Verfahren der Abfallbehandlung : Inhalt/Behälter gemäß den Sortieranweisungen des zugelassenen Einsammlers entsorgen.
Empfehlungen für die Produkt-/Verpackung-Abfallentsorgung : Leere Behälter sollten wiederverwendet, rekonditioniert oder unter Beachtung der lokalen Vorschriften entsorgt werden. 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.
EAK-Code : 07 06 99 - Abfälle a. n. g

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.3. Transportgefahrenklassen				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.4. Verpackungsgruppe				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.5. Umweltgefahren				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar				

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport

Nicht geregelt

Seeschifftransport

Nicht geregelt

Lufttransport

Nicht geregelt

Binnenschifftransport

Nicht geregelt

Bahntransport

Nicht geregelt

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

Prontoderm Foam

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0222

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

15.1.1. EU-Verordnungen

REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XVII (Beschränkungsbedingungen) gelistet sind

REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet sind

REACH Kandidatenliste (SVHC)

Enthält keine Stoffe, die auf der REACH-Kandidatenliste gelistet sind

PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung)

Enthält keine Stoffe, die auf der PIC-Liste (Verordnung EU 649/2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien) gelistet sind

POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Enthält keine Stoffe, die auf der POP-Liste (Verordnung EU 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe) gelistet sind

Ozon-Verordnung (1005/2009)

Enthält keine Stoffe, die auf der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen) gelistet sind

VOC-Richtlinie (2004/42)

VOC-Gehalt : 0 %

Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste der Drogenausgangsstoffe aufgeführt sind (EG-Verordnung EG 273/2004 zu Drogenausgangsstoffen)

15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungshinweise:

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

Abkürzungen und Akronyme:

ADN	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen
ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
ATE	Schätzwert der akuten Toxizität
BKF	Biokonzentrationsfaktor
BLV	Biologischer Grenzwert
BOD	Biochemischer Sauerstoffbedarf (BSB)
COD	Chemischer Sauerstoffbedarf (CSB)
DMEL	Abgeleitete Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung
DNEL	Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung

Prontoderm Foam

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0222

Abkürzungen und Akronyme:	
EG-Nr.	Europäische Gemeinschaft Nummer
EC50	Mittlere effektive Konzentration
EN	Europäische Norm
IARC	Internationale Agentur für Krebsforschung
IATA	Verband für den internationalen Lufttransport
IMDG	Gefahrgutvorschriften für den internationalen Seetransport
LC50	Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Konzentration
LD50	Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Dosis (mediane letale Dosis)
LOAEL	Niedrigste Dosis mit beobachtbarer schädlicher Wirkung
NOAEC	Konzentration ohne beobachtbare schädliche Wirkung
NOAEL	Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung
NOEC	Höchste geprüfte Konzentration ohne beobachtete schädliche Wirkung
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OEL	Arbeitsplatzgrenzwert
PBT	Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff
PNEC	Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration
RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
SDB	Sicherheitsdatenblatt
STP	Kläranlage
ThSB	Theoretischer Sauerstoffbedarf (ThSB)
TLM	Median Toleranzgrenze
VOC	Flüchtige organische Verbindungen
CAS-Nr.	Chemical Abstract Service - Nummer
N.A.G.	Nicht Anderweitig Genannt
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar
ED	Endokrinschädliche Eigenschaften
DOT	Verkehrsministerium
TDG	Gefahrguttransporte
REACH	Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
GHS	Global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
IBC-Code	Internationale Sicherheitsvorschrift für die Beförderung gefährlicher Chemikalien und gesundheitsschädlicher Flüssigkeiten als Massengut in der Seeschifffahrt
CLP	Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: Das Internationale Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe
ADG	Australische Gefahrguttransporte

Prontoderm Foam

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0222

Sonstige Angaben

: Die Angaben der Abschnitte 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.

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:	
Acute Tox. 2 (Inhalativ)	Akute Toxizität (inhalativ), Kategorie 2
Acute Tox. 4 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
Aquatic Acute 1	Akut gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 3	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3
Carc. 2	Karzinogenität, Kategorie 2
EUH208	Enthält Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Eye Dam. 1	Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 1
Eye Irrit. 2	Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2
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.
Skin Sens. 1B	Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1B
STOT RE 1	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1

Verwendete Einstufung und Verfahren für die Erstellung der Einstufung von Gemischen gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 [CLP]:		
Aquatic Chronic 3	H412	

Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie dürfen also nicht als Garantie für spezifische Eigenschaften des Produktes ausgelegt werden.

Prontoderm Nasal Gel



Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
Issue date: 24.01.2023 Revision date: 24.01.2023 Supersedes: 29.06.2020 Version: 2.1
SDS No: 00056-0281

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Product name : Prontoderm Nasal Gel
UFI : JCAV-17GH-E004-AE7Y

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

1.2.1. Relevant identified uses

Use of the substance/mixture : For nasal decolonization including MDRO by physical cleansing
[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

1.2.2. Uses advised against

No additional information available

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Switzerland
T +41 (0) 58 / 258 50 00
info.bbmch@bbraun.com

E-mail address of competent person responsible for the SDS: sds@gbk-ingelheim.de

Supplier

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. Emergency telephone number

Emergency number : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Vergiftungsinformationszentrale Telefonnummer: +43 (0) 1 / 406 4343
E-Mail: viz@goeg.at

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Hazardous to the aquatic environment – Chronic Hazard, Category 3 H412
Full text of H- and EUH-statements: see section 16

Adverse physicochemical, human health and environmental effects

Harmful to aquatic life with long lasting effects.

2.2. Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Signal word (CLP) : -
Hazard statements (CLP) : H412 - Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements (CLP) : P273 - Avoid release to the environment.
P501 - Dispose of contents and container to an approved waste disposal plant.
EUH-statements : EUH208 - Contains polyhexamethylene biguanide hydrochloride; PHMB. May produce an allergic reaction.
Extra phrases : This product is not subject to labeling obligation according to art. 1 (5) d) of Regulation (EC) no. 1272/2008 under the form of a medical product because it is used under body contact.
Labelling according to: exemption for packages of a capacity of 125ml or less
Hazard statements (CLP) : H412 - Harmful to aquatic life with long lasting effects.
EUH-statements : EUH208 - Contains polyhexamethylene biguanide hydrochloride; PHMB. May produce an allergic reaction.

Prontoderm Nasal Gel

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
SDS No: 00056-0281

Extra phrases : This product is not subject to labeling obligation according to art. 1 (5) d) of Regulation (EC) no. 1272/2008 under the form of a medical product because it is used under body contact.

2.3. Other hazards

This substance/mixture does not meet the PBT criteria of REACH regulation, annex XIII
This substance/mixture does not meet the vPvB criteria of REACH regulation, annex XIII
Contains no PBT/vPvB substances $\geq 0.1\%$ assessed in accordance with REACH Annex XIII

The substance is not included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or is not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substances

Not applicable

3.2. Mixtures

Comments : Viscous gel

Name	Product identifier	%	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]
polyhexamethylene biguanide hydrochloride; PHMB	CAS-No.: 27083-27-8 EC Index-No.: 616-207-00-X	0,1 - < 0,25	Carc. 2, H351 Acute Tox. 2 (Inhalation), H330 Acute Tox. 4 (Oral), 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)

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

First-aid measures general : Data of item 4 do partly not refer to the use and the regular employing of the product (in this sense consult package leaflet and expert information), but to liberation of major amounts in case of accidents and irregularities. Take off immediately all contaminated clothing. Wash contaminated clothing before reuse.

First-aid measures after inhalation : Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. In the event of symptoms refer for medical treatment.

First-aid measures after skin contact : Get medical advice if skin irritation persists.

First-aid measures after eye contact : Rinse thoroughly and plentifully with water, also under the eyelids. If eye irritation persists, consult a specialist.

First-aid measures after ingestion : Rinse mouth. Drink plenty of water. Do not give an unconscious person anything to drink. Call a physician immediately. Do not induce vomiting without medical advice.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms/effects after skin contact : May cause sensitisation of susceptible persons by skin contact.

Symptoms/effects after eye contact : May cause eye-irritation of susceptible persons.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treat symptomatically.

Prontoderm Nasal Gel

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
SDS No: 00056-0281

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

- | | |
|--------------------------------|--|
| Suitable extinguishing media | : Product does not burn, fire-extinguishing activities according to surrounding. |
| Unsuitable extinguishing media | : Do not use a solid water stream as it may scatter and spread fire. |

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

- | | |
|--|--------------------------------|
| Fire hazard | : Non flammable. |
| Explosion hazard | : Product is not explosive. |
| Hazardous decomposition products in case of fire | : Toxic fumes may be released. |

5.3. Advice for firefighters

- | | |
|--------------------------------|--|
| Precautionary measures fire | : Cool endangered containers with water spray jet. |
| Firefighting instructions | : Move containers from fire area if it can be done without personal risk. Use water spray or fog for cooling exposed containers. |
| Protection during firefighting | : Do not attempt to take action without suitable protective equipment. Self-contained breathing apparatus. Complete protective clothing. |
| Other information | : Fire residues and contaminated firefighting water must be disposed of in accordance with the local regulations. |

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

- | | |
|---|---|
| General measures | : Ensure adequate ventilation. Evacuate unnecessary personnel. |
| 6.1.1. For non-emergency personnel | |
| Emergency procedures | : Ventilate spillage area. Avoid contact with skin, eyes and clothing. |
| 6.1.2. For emergency responders | |
| Protective equipment | : Do not attempt to take action without suitable protective equipment. For further information refer to section 8: "Exposure controls/personal protection". |
| Emergency procedures | : Ventilate area. Stop leak if safe to do so. |

6.2. Environmental precautions

Avoid release to the environment. Prevent liquid from entering sewers, watercourses, underground or low areas.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

- | | |
|-------------------------|---|
| For containment | : Does not require any specific or particular technical measures. |
| Methods for cleaning up | : Take up liquid spill into absorbent material. |
| Other information | : Dispose of materials or solid residues at an authorized site. |

6.4. Reference to other sections

For further information refer to section 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

- | | |
|-------------------------------|--|
| Precautions for safe handling | : Keep container tightly closed. Ensure good ventilation of the work station. Wear personal protective equipment. Avoid contact with eyes. |
| Hygiene measures | : Do not eat, drink or smoke when using this product. Always wash hands after handling the product. |

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

- | | |
|------------------------------|---|
| Storage conditions | : Store in a well-ventilated place. Keep cool. |
| Information on mixed storage | : Keep away from food, drink and animal feeding stuffs. |

Prontoderm Nasal Gel

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
SDS No: 00056-0281

7.3. Specific end use(s)

See Section 1.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

No additional information available

8.1.2. Recommended monitoring procedures

Monitoring methods	
Monitoring methods	A specific exposure sampling method is not available.
Biological monitoring methods	A specific exposure sampling method is not available

8.1.3. Air contaminants formed

No additional information available

8.1.4. DNEL and PNEC

No additional information available

8.1.5. Control banding

No additional information available

8.2. Exposure controls

8.2.1. Appropriate engineering controls

Appropriate engineering controls:

Ensure good ventilation of the work station.

8.2.2. Personal protection equipment

Personal protective equipment:

Data of item 8 do partly not refer to the use and the regular employing of the product (in this sense consult package leaflet and expert information), but to liberation of major amounts in case of accidents and irregularities.

8.2.2.1. Eye and face protection

Eye protection:

No specific measures are necessary

8.2.2.2. Skin protection

Skin and body protection:

No specific measures are necessary

Hand protection:

None under normal use

Other skin protection

Materials for protective clothing:

No specific measures are necessary

8.2.2.3. Respiratory protection

Respiratory protection:

No specific measures are necessary

8.2.2.4. Thermal hazards

No additional information available

Prontoderm Nasal Gel

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
SDS No: 00056-0281

8.2.3. Environmental exposure controls

Environmental exposure controls:

Avoid release to the environment.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	: Liquid
Colour	: Colourless.
Appearance	: Viscous.
Odour	: Odourless.
Odour threshold	: Not available
Melting point	: Not available
Freezing point	: Not available
Boiling point	: Not available
Flammability (solid, gas)	: Non flammable.
Explosive properties	: Product is not explosive.
Oxidising properties	: Not oxidising.
Explosive limits	: Not available
Lower explosive limit (LEL)	: Not available
Upper explosive limit (UEL)	: Not available
Flash point	: Not available
Auto-ignition temperature	: Not available
Decomposition temperature	: Not available
pH	: 5,5 – 7 (20°C)
Viscosity, kinematic	: Not available
Solubility	: Water: Miscible
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Vapour pressure	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Density	: $\approx 1 \text{ g/cm}^3$
Relative density	: Not available
Relative vapour density at 20°C	: Not available
Particle characteristics	: Not applicable

9.2. Other information

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

Not sustained combustibility : Yes

9.2.2. Other safety characteristics

VOC content : 0 %

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

The product is non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.

10.2. Chemical stability

Stable under normal conditions.

10.3. Possibility of hazardous reactions

No dangerous reactions known under normal conditions of use.

10.4. Conditions to avoid

None under recommended storage and handling conditions (see section 7).

Prontoderm Nasal Gel

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
SDS No: 00056-0281

10.5. Incompatible materials

No materials to be especially mentioned.

10.6. Hazardous decomposition products

Under normal conditions of storage and use, hazardous decomposition products should not be produced.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral) : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Acute toxicity (dermal) : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Acute toxicity (inhalation) : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

polyhexamethylene biguanide hydrochloride; PHMB (27083-27-8)	
LD50 oral rat	501 mg/kg
LD50 dermal rat	> 5000 mg/kg
LC50 Inhalation - Rat (Dust/Mist)	0,37 mg/l/4h
ATE CLP (vapours)	0,5 mg/l/4h

Skin corrosion/irritation : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
pH: 5,5 – 7 (20°C)
Serious eye damage/irritation : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
pH: 5,5 – 7 (20°C)
Respiratory or skin sensitisation : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Germ cell mutagenicity : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Carcinogenicity : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Reproductive toxicity : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
STOT-single exposure : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
STOT-repeated exposure : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

polyhexamethylene biguanide hydrochloride; PHMB (27083-27-8)	
STOT-repeated exposure	Causes damage to organs (respiratory tract) through prolonged or repeated exposure (inhalation).

Aspiration hazard : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

11.2. Information on other hazards

11.2.1. Endocrine disrupting properties

Adverse health effects caused by endocrine disrupting properties : The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or is not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %

11.2.2. Other information

No additional information available

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Ecology - general : Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Hazardous to the aquatic environment, short-term (acute) : Based on available data, the classification criteria are not met
Hazardous to the aquatic environment, long-term (chronic) : Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Prontoderm Nasal Gel

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
SDS No: 00056-0281

polyhexamethylene biguanide hydrochloride; PHMB (27083-27-8)

LC50 fish 1	0,026 mg/l Oncorhynchus mykiss, 96 h
EC50 Daphnia 1	0,09 mg/l Daphnia magna, 48 h, (OECD 202 method)
ErC50 algae	0,0191 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata, 72h, (OECD 201 method)
NOEC chronic crustacea	0,0084 mg/l Daphnia magna, 21 d, (OECD 211 method)

12.2. Persistence and degradability

Prontoderm Nasal Gel

Persistence and degradability	The product has not been tested.
-------------------------------	----------------------------------

12.3. Bioaccumulative potential

Prontoderm Nasal Gel

Bioaccumulative potential	The product has not been tested.
---------------------------	----------------------------------

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

Prontoderm Nasal Gel

This substance/mixture does not meet the PBT criteria of REACH regulation, annex XIII

This substance/mixture does not meet the vPvB criteria of REACH regulation, annex XIII

12.6. Endocrine disrupting properties

Adverse effects on the environment caused by endocrine disrupting properties : The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or is not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %.

12.7. Other adverse effects

Other adverse effects : Slightly hazardous to water.
Additional information : Do not flush into surface water or sewer system

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Waste treatment methods : Dispose of contents/container in accordance with licensed collector's sorting instructions.
Product/Packaging disposal recommendations : Empty containers should be taken for recycling, recovery or waste in accordance with local regulation. Contaminated packaging should be emptied as far as possible and after appropriate cleansing may be taken for reuse. Packaging that cannot be cleaned should be disposed of like the product.
European List of Waste (LoW) code : 07 06 99 - wastes not otherwise specified

SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

Prontoderm Nasal Gel

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
SDS No: 00056-0281

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN number or ID number				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.2. UN proper shipping name				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.3. Transport hazard class(es)				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.4. Packing group				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.5. Environmental hazards				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
No supplementary information available				

14.6. Special precautions for user

Overland transport

Not regulated

Transport by sea

Not regulated

Air transport

Not regulated

Inland waterway transport

Not regulated

Rail transport

Not regulated

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Not applicable

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

15.1.1. EU-Regulations

REACH Annex XVII (Restriction List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XVII (Restriction Conditions)

REACH Annex XIV (Authorisation List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

REACH Candidate List (SVHC)

Contains no substance(s) listed on the REACH Candidate List

PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Contains no substance(s) listed on the PIC list (Regulation EU 649/2012 concerning the export and import of hazardous chemicals)

POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Contains no substance(s) listed on the POP list (Regulation EU 2019/1021 on persistent organic pollutants)

Prontoderm Nasal Gel

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
SDS No: 00056-0281

Ozone Regulation (1005/2009)

Contains no substance(s) listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer)

VOC Directive (2004/42)

VOC content : 0 %

Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

15.1.2. National regulations

No additional information available

15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

SECTION 16: Other information

Indication of changes:

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

Abbreviations and acronyms:	
ADN	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
ADR	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
ATE	Acute Toxicity Estimate
BCF	Bioconcentration factor
BLV	Biological limit value
BOD	Biochemical oxygen demand (BOD)
COD	Chemical oxygen demand (COD)
DMEL	Derived Minimal Effect level
DNEL	Derived-No Effect Level
EC-No.	European Community number
EC50	Median effective concentration
EN	European Standard
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Dangerous Goods
LC50	Median lethal concentration
LD50	Median lethal dose
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
NOAEC	No-Observed Adverse Effect Concentration
NOAEL	No-Observed Adverse Effect Level
NOEC	No-Observed Effect Concentration
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development

Prontoderm Nasal Gel

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
SDS No: 00056-0281

Abbreviations and acronyms:	
OEL	Occupational Exposure Limit
PBT	Persistent Bioaccumulative Toxic
PNEC	Predicted No-Effect Concentration
RID	Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
SDS	Safety Data Sheet
STP	Sewage treatment plant
ThOD	Theoretical oxygen demand (ThOD)
TLM	Median Tolerance Limit
VOC	Volatile Organic Compounds
CAS-No.	Chemical Abstract Service number
N.O.S.	Not Otherwise Specified
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative
ED	Endocrine disrupting properties
DOT	Department of Transport
TDG	Transportation of Dangerous Goods
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (EC) No 1907/2006
GHS	Globally Harmonized System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
IBC-Code	International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk
CLP	Classification Labelling Packaging Regulation; Regulation (EC) No 1272/2008
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: International Convention for the Prevention of Pollution From Ships
ADG	Transport of Australian Dangerous Goods

Other information

: Data of sections 4 to 8, as well as 10 to 12, do partly not refer to the use and the regular employing of the product (in this sense consult information on use and on product), but to liberation of major amounts in case of accidents and irregularities. The information describes exclusively the safety requirements for the product(s) and is based on the present level of our knowledge. The delivery specifications are contained in the corresponding product sheet. This data does not constitute a guarantee for the characteristics of the product(s) as defined by the legal warranty regulations.

Full text of H- and EUH-statements:	
Acute Tox. 2 (Inhalation)	Acute toxicity (inhal.), Category 2
Acute Tox. 4 (Oral)	Acute toxicity (oral), Category 4
Aquatic Acute 1	Hazardous to the aquatic environment – Acute Hazard, Category 1
Aquatic Chronic 1	Hazardous to the aquatic environment – Chronic Hazard, Category 1
Aquatic Chronic 3	Hazardous to the aquatic environment – Chronic Hazard, Category 3
Carc. 2	Carcinogenicity, Category 2
EUH208	Contains polyhexamethylene biguanide hydrochloride; PHMB. May produce an allergic reaction.
Eye Dam. 1	Serious eye damage/eye irritation, Category 1
H302	Harmful if swallowed.
H317	May cause an allergic skin reaction.

Prontoderm Nasal Gel

Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
SDS No: 00056-0281

Full text of H- and EUH-statements:	
H318	Causes serious eye damage.
H330	Fatal if inhaled.
H351	Suspected of causing cancer.
H372	Causes damage to organs through prolonged or repeated exposure.
H400	Very toxic to aquatic life.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Skin Sens. 1B	Skin sensitisation, category 1B
STOT RE 1	Specific target organ toxicity – Repeated exposure, Category 1

Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:		
Aquatic Chronic 3	H412	

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should therefore not be construed as guaranteeing any specific property of the product.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Ausgabedatum: 19.01.2023 Überarbeitungsdatum: 19.01.2023 Ersetzt: 29.06.2020 Version: 2.1
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0224

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktname : Prontoderm Solution
UFI : 8RH1-VME1-Y10G-E9NN

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

1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Verwendung des Stoffs/des Gemischs : Zur Körper-Dekolonisation einschliesslich MDRO (MRE, z.B. MRSA, ESBL, VRE) durch physikalische Reinigung
[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Schweiz
T +41 (0) 58 / 258 50 00
info.bbmch@bbraun.com
E-Mail-Adresse der für das SDB zuständigen sachkundigen Person: sds@gbk-ingelheim.de

Lieferant

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. Notrufnummer

Notrufnummer : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Vergiftungsinformationszentrale Telefonnummer: +43 (0) 1 / 406 4343
E-Mail: viz@goeg.at

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3 H412
Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Signalwort (CLP) : -
Gefahrenhinweise (CLP) : H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise (CLP) : P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P501 - Inhalt und Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.
EUH Sätze : EUH208 - Enthält Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Zusätzliche Sätze : 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 gemäß: Ausnahme für Verpackungen mit einer Kapazität von 125 ml oder weniger
Gefahrenhinweise (CLP) : H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH Sätze : EUH208 - Enthält Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Prontoderm Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0224

Zusätzliche Sätze : 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

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

Enthält keine PBT/vPvB-Stoffe $\geq 0,1\%$, bewertet gemäß REACH Anhang XIII

Der Stoff ist nicht aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass er keine endokrin wirkende Eigenschaften aufweist.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

3.2. Gemische

Anmerkungen : Wässrige Lösung

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Dodecan-1-ol, ethoxyliert	CAS-Nr.: 9002-92-0 EG-Nr.: 500-002-6 REACH-Nr: 01-2119968561-30	< 1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg Körpergewicht) Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB)	CAS-Nr.: 27083-27-8 EG Index-Nr.: 616-207-00-X	0,1 - < 0,25	Carc. 2, H351 Acute Tox. 2 (Inhalativ), H330 Acute Tox. 4 (Oral), 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)

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein : 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.. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen : Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Sorgfältig mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken : Mund ausspülen. Reichlich Wasser trinken. Einer bewusstlosen Person nichts in den Mund einflößen. Sofort einen Arzt rufen. Erbrechen nicht ohne ärztliche Anweisung auslösen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt : Kann bei empfindlichen Personen durch Hautkontakt Sensibilisierung bewirken.

Prontoderm Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0224

Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt : Kann bei empfindlichen Personen Augenreizungen verursachen.

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 : Keinen Wasservollstrahl verwenden, um eine Zerstreuung und Ausbreitung des Feuers zu vermeiden.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Nicht brennbar.
Explosionsgefahr : Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall : Mögliche Freisetzung giftiger Rauchgase.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Brandschutzvorkehrungen : Gefährdete Behälter mit Wasser-Sprühstrahl kühlen.
Löschanweisungen : Behälter aus dem Feuerbereich bewegen, wenn es ohne persönliches Risiko durchgeführt werden kann. Zur Kühlung exponierter Behälter einen Wassersprühstrahl oder -nebel benutzen.
Schutz bei der Brandbekämpfung : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Umgebungsluft-unabhängiges Atemschutzgerät. Vollständige Schutzkleidung.
Sonstige Angaben : 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

Allgemeine Maßnahmen : Angemessene Lüftung sicherstellen. Unbeteiligte Personen evakuieren.
6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal
Notfallmaßnahmen : Verunreinigten Bereich lüften. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.
6.1.2. Einsatzkräfte
Schutzausrüstung : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung".
Notfallmaßnahmen : Umgebung belüften. Undichtigkeit beseitigen, wenn gefahrlos möglich.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Flüssigkeit nicht in Kanalisation, Wasserläufe, Untergrund oder tiefer gelegene Bereiche gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Zur Rückhaltung : Es sind keine besonderen technischen Schutzmaßnahmen erforderlich.
Reinigungsverfahren : Verschüttete Flüssigkeit mit Absorptionsmittel aufnehmen.
Sonstige Angaben : Stoffe oder Restmengen in fester Form einer zugelassenen Anlage zuführen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Weitere Angaben siehe Abschnitt 13.

Prontoderm Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0224

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Behälter dicht verschlossen halten. Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen. Persönliche Schutzausrüstung tragen. Berührung mit den Augen vermeiden.
- Hygienemaßnahmen : Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Handhabung des Produkts immer die Hände waschen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Lagerbedingungen : An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologischen Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Überwachungsmethode	
Überwachungsmethode	Ein spezifisches Expositionsprobeverfahren ist nicht verfügbar.
Biologische Überwachungsmethoden	Ein spezifisches Expositionsprobeverfahren ist nicht verfügbar

8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen.

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

Persönliche Schutzausrüstung:

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..

8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

Augenschutz:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

8.2.2.2. Hautschutz

Haut- und Körperschutz:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

Handschutz:

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung

Prontoderm Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0224

Sonstigen Hautschutz

Materialien für Schutzkleidung:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

8.2.2.3. Atemschutz

Atemschutz:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Flüssig
Farbe	: Farblos.
Aussehen	: Flüssig.
Geruch	: Geruchlos.
Geruchsschwelle	: Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	: Nicht verfügbar
Gefrierpunkt	: Nicht verfügbar
Siedepunkt	: Nicht verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Nicht brennbar.
Explosive Eigenschaften	: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Brandfördernde Eigenschaften	: Nicht oxidierend.
Explosionsgrenzen	: Nicht verfügbar
Untere Explosionsgrenze (UEG)	: Nicht verfügbar
Obere Explosionsgrenze (OEG)	: Nicht verfügbar
Flammpunkt	: Nicht verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	: Nicht verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: 5 – 7,5 (20°C)
Viskosität, kinematisch	: Nicht verfügbar
Löslichkeit	: Wasser: Mischbar
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	: Nicht verfügbar
Dichte	: 0,997 – 1,007 g/cm ³ (20°C)
Relative Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20°C	: Nicht verfügbar
Partikeleigenschaften	: Nicht anwendbar

9.2. Sonstige Angaben

9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine anhaltende Brennbarkeit : Ja

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

VOC-Gehalt : 0 %

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Das Produkt ist nicht reaktiv unter normalen Gebrauchs-, Lagerungs- und Transportbedingungen.

Prontoderm Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0224

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Unter normalen Verwendungsbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine unter den empfohlenen Lagerungs- und Handhabungsbedingungen (siehe Abschnitt 7).

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine besonders zu erwähnenden Stoffe.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Unter normalen Lager- und Anwendungsbedingungen sollten keine gefährlichen Zersetzungsprodukte gebildet werden.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral) : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Akute Toxizität (Dermal) : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Akute Toxizität (inhalativ) : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB) (27083-27-8)

LD50 oral Ratte	501 mg/kg
LD50 Dermal Ratte	> 5000 mg/kg
LC50 Inhalation - Ratte (Staub/Nebel)	0,37 mg/l/4h
ATE CLP (Dämpfe)	0,5 mg/l/4h

Dodecan-1-ol, ethoxyliert (9002-92-0)

ATE CLP (oral)	500 mg/kg Körpergewicht
----------------	-------------------------

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
pH-Wert: 5 – 7,5 (20°C)
Schwere Augenschädigung/-reizung : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
pH-Wert: 5 – 7,5 (20°C)
Sensibilisierung der Atemwege/Haut : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Keimzellmutagenität : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Karzinogenität : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Reproduktionstoxizität : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB) (27083-27-8)

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Schädigt die Organe (Atemwege) bei längerer oder wiederholter Exposition (einatmung).
---	---

Aspirationsgefahr : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

Prontoderm Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0224

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

11.2.1. Endokrinschädliche Eigenschaften

Gesundheitlichen Auswirkungen, die durch diese endokrinschädlichen Eigenschaften verursacht werden können

: Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften in einer Konzentration von mindestens 0,1 % aufweist.

11.2.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein

: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Gewässergefährdend, kurzfristige (akut)

: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

Gewässergefährdend, langfristige (chronisch)

: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB) (27083-27-8)

LC50 Fische 1	0,026 mg/l Oncorhynchus mykiss, 96 h
EC50 Daphnia 1	0,09 mg/l Daphnia magna, 48 h, (OECD-Methode 202)
ErC50 Algen	0,0191 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata, 72h, (OECD-Methode 201)
NOEC chronisch Krustentier	0,0084 mg/l Daphnia magna, 21 d, (OECD-Methode 211)

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Prontoderm Solution

Persistenz und Abbaubarkeit	Das Produkt wurde nicht getestet.
-----------------------------	-----------------------------------

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Prontoderm Solution

Bioakkumulationspotenzial	Das Produkt wurde nicht getestet.
---------------------------	-----------------------------------

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Prontoderm Solution

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.
Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Wirkungen dieser Stoffe auf die Umwelt aufgrund ihrer endokrinschädlichen Eigenschaften zu machen

: Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften in einer Konzentration von mindestens 0,1 % aufweist.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Andere schädliche Wirkungen

: Schwach wassergefährdend.

Zusätzliche Hinweise

: Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation einleiten

Prontoderm Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0224

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Verfahren der Abfallbehandlung : Inhalt/Behälter gemäß den Sortieranweisungen des zugelassenen Einsammlers entsorgen.
Empfehlungen für die Produkt-/Verpackung-Abfallentsorgung : Leere Behälter sollten wiederverwendet, rekonditioniert oder unter Beachtung der lokalen Vorschriften entsorgt werden. 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.
EAK-Code : 07 06 99 - Abfälle a. n. g

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.3. Transportgefahrenklassen				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.4. Verpackungsgruppe				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.5. Umweltgefahren				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar				

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport

Nicht geregelt

Seeschifftransport

Nicht geregelt

Lufttransport

Nicht geregelt

Binnenschifftransport

Nicht geregelt

Bahntransport

Nicht geregelt

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

Prontoderm Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0224

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

15.1.1. EU-Verordnungen

REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XVII (Beschränkungsbedingungen) gelistet sind

REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet sind

REACH Kandidatenliste (SVHC)

Enthält keine Stoffe, die auf der REACH-Kandidatenliste gelistet sind

PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung)

Enthält keine Stoffe, die auf der PIC-Liste (Verordnung EU 649/2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien) gelistet sind

POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Enthält keine Stoffe, die auf der POP-Liste (Verordnung EU 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe) gelistet sind

Ozon-Verordnung (1005/2009)

Enthält keine Stoffe, die auf der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen) gelistet sind

VOC-Richtlinie (2004/42)

VOC-Gehalt : 0 %

Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste der Drogenausgangsstoffe aufgeführt sind (EG-Verordnung EG 273/2004 zu Drogenausgangsstoffen)

15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungshinweise:

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

Abkürzungen und Akronyme:	
ADN	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen
ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
ATE	Schätzwert der akuten Toxizität
BKF	Biokonzentrationsfaktor
BLV	Biologischer Grenzwert
BOD	Biochemischer Sauerstoffbedarf (BSB)
COD	Chemischer Sauerstoffbedarf (CSB)
DMEL	Abgeleitete Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung
DNEL	Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung

Prontoderm Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0224

Abkürzungen und Akronyme:	
EG-Nr.	Europäische Gemeinschaft Nummer
EC50	Mittlere effektive Konzentration
EN	Europäische Norm
IARC	Internationale Agentur für Krebsforschung
IATA	Verband für den internationalen Lufttransport
IMDG	Gefahrgutvorschriften für den internationalen Seetransport
LC50	Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Konzentration
LD50	Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Dosis (mediane letale Dosis)
LOAEL	Niedrigste Dosis mit beobachtbarer schädlicher Wirkung
NOAEC	Konzentration ohne beobachtbare schädliche Wirkung
NOAEL	Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung
NOEC	Höchste geprüfte Konzentration ohne beobachtete schädliche Wirkung
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OEL	Arbeitsplatzgrenzwert
PBT	Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff
PNEC	Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration
RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
SDB	Sicherheitsdatenblatt
STP	Kläranlage
ThSB	Theoretischer Sauerstoffbedarf (ThSB)
TLM	Median Toleranzgrenze
VOC	Flüchtige organische Verbindungen
CAS-Nr.	Chemical Abstract Service - Nummer
N.A.G.	Nicht Anderweitig Genannt
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar
ED	Endokrinschädliche Eigenschaften
DOT	Verkehrsministerium
TDG	Gefahrguttransporte
REACH	Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
GHS	Global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
IBC-Code	Internationale Sicherheitsvorschrift für die Beförderung gefährlicher Chemikalien und gesundheitsschädlicher Flüssigkeiten als Massengut in der Seeschifffahrt
CLP	Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: Das Internationale Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe
ADG	Australische Gefahrguttransporte

Prontoderm Solution

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0224

Sonstige Angaben

: Die Angaben der Abschnitte 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.

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:	
Acute Tox. 2 (Inhalativ)	Akute Toxizität (inhalativ), Kategorie 2
Acute Tox. 4 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
Aquatic Acute 1	Akut gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 3	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3
Carc. 2	Karzinogenität, Kategorie 2
EUH208	Enthält Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Eye Dam. 1	Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 1
Eye Irrit. 2	Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2
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.
Skin Sens. 1B	Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1B
STOT RE 1	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1

Verwendete Einstufung und Verfahren für die Erstellung der Einstufung von Gemischen gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 [CLP]:		
Aquatic Chronic 3	H412	

Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie dürfen also nicht als Garantie für spezifische Eigenschaften des Produktes ausgelegt werden.