

Überarbeitet am: 2022-05-31

Version 3

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

| | |
|---|--|
| 1.1 Produktidentifikator | Unbuffered Saline Solution |
| REF nr | REF 1001-X Wound wash, REF 1002-X Wound & Eye Wash, REF 1010-X Nasal Spray, Isotonic, REF 1011-X Nasal Spray with Aloe & Chamomile, Hypertonic, REF 1013-X Ear Spray, REF 1016-X Effervescent Nasal Spray, Isotonic REF 1017-X Effervescent Nasal Spray, Hypertonic REF 1018-X Nasal Spray, Hypertonic. REF 1020-X Nasal Spray with Aloe & Chamomile, Isotonic |
| 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird | Medizintechnisches Produkt. Nur zur äußerlichen Anwendung. Darf nicht für Injektionen verwendet werden. |
| 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt | Aurena Laboratories AB |
| Adresse | Fjärrviksvägen 22 653 50 Karlstad, Sweden |
| Telefon | +46 54 44 44 800 |
| Homepage/Email-Adresse | info@aurenalabs.com / www.aurenalabs.com |
| 1.4 Notrufnummer | +46 (0)10-4566750 Schwedisch Giftinformationszentrale |

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs:

Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)

Dieses Produkt ist gemäß CLP nicht als gefährlich eingestuft - Nicht relevant, medizintechnisches Produkt. (Art. 1.5d)

75/324/EWG, 2013/10/EG

Aerosol 3 H229

2.2 Kennzeichnungselemente:

GHS-Piktogramm: Keine

Signalwort: Achtung

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung

Natriumchlorid

Gefahrenhinweis

H229 Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.

Sicherheitshinweise

P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

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

P251 Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.

P410+P412 Vor Sonnenbestrahlung schützen und nicht Temperaturen über 50 °C/122 °F aussetzen.

Überarbeitet am: 2022-05-31

Version 3

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren (...)

2.3 Sonstige Gefahren

Das Produkt enthält keine Stoffe, die die Kriterien für eine Einstufung als PBT- oder vPvB-Stoffe erfüllen. Enthält keine fluorierten Kohlenwasserstoffe. Nicht brandgefährdet. Nur zur äußerlichen Anwendung. Wenn nicht anders angegeben, nicht mit anderen Flüssigkeiten mischen. Darf nicht für Injektionen verwendet werden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu den Bestandteilen

3.2 Gemisch

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr EC-Nr Reg-Nr | Konz. % | Gefahren- klasse | Kategorie Gefahren hinweise ⁽¹⁾ |
|---|---------------------------|---------|---------------------|--|
| Die Inhaltsstoffe des Produktes bestehen aus nicht kennzeichnungspflichtigen Stoffen und Stoffen, die unterhalb der Konzentrationsgrenze für die Kennzeichnungsschuldigkeit liegen. | - | - | - | - |

⁽¹⁾ Den vollen Wortlaut der hier genannten H-Sätze/EUH-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.

Die Einstufung basiert auf den Informationen der Lieferanten der Chemikalien sowie auf <http://echa.europa.eu/> (Datenbanken)

ABSCHNITT 4: Erst-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Allgemeine Hinweise

Bei Auftreten von Symptomen oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

Einatmen

Frische Luft.

Hautkontakt

Nicht relevant. Das Produkt wird für Augen, Wunden, Nasenspray usw. verwendet.

Augenkontakt

Nicht relevant. Das Produkt wird für Augen, Wunden, Nasenspray usw. verwendet.

Verschlucken

Nicht relevant. Das Produkt wird für Augen, Wunden, Nasenspray usw. verwendet.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:

Einatmen: Keine Symptome werden erwartet.

Hautkontakt: Keine Symptome werden erwartet.

Augenkontakt: Keine Symptome werden erwartet.

Verschlucken: Keine Symptome werden erwartet.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Informationen verfügbar.

Überarbeitet am: 2022-05-31

Version 3

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Wassersprühstrahl, CO₂, Schaum oder Löschpulver.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.

Im Brandfall können sich gesundheitsschädliche Gase bilden. Einatmen von Brandgas/Rauch vermeiden.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Feuerwehrlente sollen Geeignetes Atemschutzgerät und Schutzkleidung tragen.

Sonstige Angaben

Behälter aus dem Brandbereich entfernen, bzw. mit Wasser kühlen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Von Hitze, Funken, offenen Flammen fernhalten. Nicht rauchen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Das Eindringen des große Mengen an Produkt in die Kanalisation, in Wasserläufe oder in den Erdboden soll verhindert werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Geringe Flüssigkeitsmengen werden mit Lappen entfernt.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Geeignete Schutzausrüstung verwenden (Abschnitt 8).

Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

Für handhabung und lagerung (siehe Abschnitt 7).

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Gesetzliche Schutz- und Sicherheitsvorschriften befolgen.

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

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagern Sie das Produkt bei Temperaturen unter 30° C

Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht.

7.3 Spezifische Endanwendungen

-

Überarbeitet am: 2022-05-31

Version 3

| |
|--|
| ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen |
|--|

8.1 Zu überwachende Parameter:

Kein besonderes.

Arbeitsplatzgrenzwerte (TRGS 900):

| Bezeichnung | CAS-Nr | ml/m ³ (ppm) | mg/m ³ | Spitzenbegr. Überschreitungsfaktor | Bemerkungen |
|-------------|--------|----------------------------|-------------------|---------------------------------------|-------------|
| - | - | - | - | - | - |

DNEL

-

PNEC

-

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Gesetzliche Schutz- und Sicherheitsvorschriften befolgen.

Persönliche Schutzausrüstung

Konsultieren Sie immer einen kompetenten Partner im Bereich persönliche Schutzausrüstung

Atemschutz

Gewöhnlich nicht erforderlich.

Augenschutz

Gewöhnlich nicht erforderlich.

Handschuhe

Gewöhnlich nicht erforderlich.

Kleidung

Gewöhnlich nicht erforderlich.

Überarbeitet am: 2022-05-31

Version 3

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:

| | |
|--|-----------------|
| Aggregatzustand | Flüssigkeit |
| Farbe | Farblos |
| Geruch | Keine |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | Nicht verfügbar |
| Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich | ~ 100 |
| Entzündbarkeit | Nicht verfügbar |
| Untere und obere Explosionsgrenze | Nicht verfügbar |
| Flammpunkt | Nicht verfügbar |
| Zündtemperatur | Nicht verfügbar |
| Zersetzungstemperatur | Nicht verfügbar |
| pH-Wert | 5-8 |
| Kinematische Viskosität | Nicht verfügbar |
| Löslichkeit | Löslich |
| Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert) | Nicht verfügbar |
| Dampfdruck | 5 bar ± 0,5 |
| Dichte und/oder relative Dichte | Nicht verfügbar |
| Relative Dampfdichte | Nicht verfügbar |
| Partikeleigenschaften | Nicht relevant. |

9.2 Sonstige Angaben: Keine besonderen.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung

10.2 Chemische Stabilität

Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine bekannt

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Direktes Sonnenlicht und offenes Feuer.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine bekannt

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine bekannt

Überarbeitet am: 2022-05-31

Version 3

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Siehe Abschnitt 4 (Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen)

Einatmen

Erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als reizend/ätzend beim Einatmen.

Hautkontakt

Erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als reizend/ätzend bei Hautkontakt.

Augenkontakt

Erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als reizend/ätzend bei Augenkontakt.

Verschlucken

Erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als reizend/ätzend beim Verschlucken.

Toxikologische Daten

Toxikologische Daten zu dieser Vorbereitung ist nicht verfügbar.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger / Exposition/Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine bekannt

Wahrscheinlichen Expositionswegen

Einatmen oder Haut-/Augenkontakt.Verschlucken.

Sensibilisierung:

Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.

CMR-Wirkung (karzinogene, mutagene Wirkung und Reproduktionstoxizität)

Keine gefährlichen Wirkungen auf Reproduktion, Fruchtbarkeit oder Ungeborene bekannt.

Aspirationsgefährlich

Keine

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Keine bekannten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Dieses Produkt ist nicht klassifiziert als Umweltgefährlich.

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

12.1 Toxizität

Es sind keine Angaben über die Zubereitung verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Als biologisch abbaubar eingestuft.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Wird als nicht bioakkumulierend eingeschätzt.

12.4 Mobilität im Boden

Keine information verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Das Produkt enthält keine Stoffe, die die Kriterien für eine Einstufung als PBT- oder vPvB-Stoffe erfüllen.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine bekannten.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine bekannten.

Überarbeitet am: 2022-05-31

Version 3

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung:

Nicht Gefährlicher Abfall

Die Abfallbeseitigung sollte gemäß den Abfallrichtlinie, nationalen und lokalen Vorschriften erfolgen.

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Leere Packungen

Stofflich verwertet werden

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Nach geltenden Transportvorschriften als Gefahrgut eingestuft

14.1 UN-Nummer

1950

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

DRUCKGASPACKUNGEN / AEROSOL

14.3 Transportgefahrenklassen

2, (etikett 2,2)

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Marine pollutant: No

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

-

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten.

-

Tunnelbeschränkungscode

(E)

LQ

1L

Dieses Produkt enthält weniger als 1 Liter.

Für den Transport wird daher eine begrenzte Menge (LQ) empfohlen.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Dieses Produkt ist gemäß CLP (1272/2008/EG) nicht als gefährlich eingestuft - Nicht relevant, medizintechnisches Produkt. (Art.1.5d)

Dieses Produkt ist nach MDD 93/42 EEC als steriles medizintechnisches Produkt der Klasse II a sowie als Wundreinigungsmittel der Klasse II b eingestuft.

75/324/EWG, 2013/10/EG, Reach (1907/2006/EG)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

Vollständiger Wortlaut der in den Abschnitt 3 aufgeführten H-Sätze/EUH-Sätze:

-

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Version 1: 2018-04-20

Version 1,1: 2018-05-16

Version 2: 2019-03-28

Version 3: 2022-05-31 Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Anhang II ((EG/2020/878) und Verordnung (EG) Nr. 830/2015

Quellen:

Sicherheitsdatenblatt von den Rohstoffherstellern.,CLP,
www.kemi.se (Datenbank), <http://echa.europa.eu/> (Datenbank)

Erläuterung der Abkürzungen:

EC₅₀: Die effektive Konzentration eines Stoffs, die 50% der maximal möglichen Reaktion bewirkt.

LC₅₀: LC₅₀ ist die Konzentration eines geprüften Stoffes, die in einem vorgegebenen Zeitraum zu einer Letalität von 50 % führt.

LD₅₀: LD₅₀ ist die Dosis eines geprüften Stoffes, die in einem vorgegebenen Zeitraum zu einer Letalität von 50 % führt.

IC₅₀: Der Wirtschaftszweig bezeichnet die Bereiche der Wirtschaft (darunter auch private Haushalte und der öffentliche Bereich), in denen der Stoff verwendet wird. Grundlage dieser Kennzeichnung ist die NACE-Systematik.