

## 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	Lieferant
B. Braun Medical AG	B. Braun Melsungen AG
Seesatz 17	Carl-Braun-Straße 1
CH-6204 Sempach	34212 Melsungen – Deutschland
Schweiz	Zentrale Service-Bereich / Logistik und Supply Chain
T +41 (0) 58 / 258 50 00	T +49 (0) 5661 / 71-4422
<a href="mailto:info.bbmch@bbraun.com">info.bbmch@bbraun.com</a>	<a href="mailto:logistics.service@bbraun.com">logistics.service@bbraun.com</a>
E-Mail-Adresse der für das SDB zuständigen sachkundigen Person: <a href="mailto:sds@gbk-ingelheim.de">sds@gbk-ingelheim.de</a>	

#### 1.4. Notrufnummer

Notrufnummer : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)

### 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.
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.

# Prontoderm Foam

## Sicherheitsdatenblatt

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

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

# Prontoderm Foam

## Sicherheitsdatenblatt

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

### 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 Zerstreung 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.
<b>6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal</b>	
Notfallmaßnahmen	: Verunreinigten Bereich lüften. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.
<b>6.1.2. Einsatzkräfte</b>	
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.
- Lagerklasse (LGK) : LGK 12 - Nicht brennbare Flüssigkeiten

#### 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 <sup>3</sup> (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
<b>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer</b>				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
<b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
<b>14.3. Transportgefahrenklassen</b>				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
<b>14.5. Umweltgefahren</b>				
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 Inkennzeichnung)

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

###### Deutschland

Wassergefährdungsklasse (WGK) : WGK 1, Schwach wassergefährdend (Einstufung nach AwSV, Anlage 1).

Störfall-Verordnung (12. BImSchV) : Unterliegt nicht der Störfall-Verordnung (12. BImSchV)

Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA Luft) : Nicht anwendbar.

Luft)

#### 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

# Prontoderm Foam

## Sicherheitsdatenblatt

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

<b>Abkürzungen und Akronyme:</b>	
BOD	Biochemischer Sauerstoffbedarf (BSB)
COD	Chemischer Sauerstoffbedarf (CSB)
DMEL	Abgeleitete Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung
DNEL	Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung
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

# Prontoderm Foam

## Sicherheitsdatenblatt

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

### Abkürzungen und Akronyme:

ADG	Australische Gefahrguttransporte
-----	----------------------------------

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.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Ausgabedatum: 24.01.2023 Überarbeitungsdatum: 24.01.2023 Ersetzt: 29.06.2020 Version: 2.1  
Sicherheitsdatenblatt-Nr.: 00056-0281

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktname : Prontoderm Nasal Gel  
UFI : JCAV-17GH-E004-AE7Y

#### 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 Nasen-Dekolonisation einschließlich MDRO (MRE) 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	Lieferant
B. Braun Medical AG	B. Braun Melsungen AG
Seesatz 17	Carl-Braun-Straße 1
CH-6204 Sempach	34212 Melsungen – Deutschland
Schweiz	Zentrale Service-Bereich / Logistik und Supply Chain
T +41 (0) 58 / 258 50 00	T +49 (0) 5661 / 71-4422
<a href="mailto:info.bbmch@bbraun.com">info.bbmch@bbraun.com</a>	<a href="mailto:logistics.service@bbraun.com">logistics.service@bbraun.com</a>
E-Mail-Adresse der für das SDB zuständigen sachkundigen Person: <a href="mailto:sds@gbk-ingelheim.de">sds@gbk-ingelheim.de</a>	

#### 1.4. Notrufnummer

Notrufnummer : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)

### 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.
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.

# Prontoderm Nasal Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr.: 00056-0281

### 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 : Viskoses Gel

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
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.
- Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt : Kann bei empfindlichen Personen Augenreizungen verursachen.

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

# Prontoderm Nasal Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0281

### 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.

### 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.

# Prontoderm Nasal Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0281

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen	: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.
Zusammenlagerungsinformation	: Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Lagerklasse (LGK)	: LGK 12 - Nicht brennbare Flüssigkeiten

### 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

Glycerin (56-81-5)	
Deutschland - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz (TRGS 900)	
Lokale Bezeichnung	Glycerin
AGW (OEL TWA) [1]	200 mg/m <sup>3</sup> (E)
Überschreitungsfaktor der Spitzenbegrenzung	2(I)
Anmerkung	DFG - Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG (MAK-Kommission); Y - Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden
Rechtlicher Bezug	TRGS900

#### 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

# Prontoderm Nasal Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0281

### 8.2.2.2. Hautschutz

#### Haut- und Körperschutz:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

#### Handschutz:

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung

#### 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	: Viskos.
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	: 5,5 – 7 (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	: $\approx 1 \text{ g/cm}^3$
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 %

# Prontoderm Nasal Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr.: 00056-0281

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1. Reaktivität

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

#### 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)

<b>Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB) (27083-27-8)</b>	
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

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)  
pH-Wert: 5,5 – 7 (20°C)

Schwere Augenschädigung/-reizung : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)  
pH-Wert: 5,5 – 7 (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)

<b>Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB) (27083-27-8)</b>	
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 Nasal Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0281

### 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.

<b>Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB) (27083-27-8)</b>	
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

<b>Prontoderm Nasal Gel</b>	
Persistenz und Abbaubarkeit	Das Produkt wurde nicht getestet.

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

<b>Prontoderm Nasal Gel</b>	
Bioakkumulationspotenzial	Das Produkt wurde nicht getestet.

### 12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

<b>Prontoderm Nasal Gel</b>	
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 Nasal Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0281

### 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
<b>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer</b>				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
<b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
<b>14.3. Transportgefahrenklassen</b>				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
<b>14.5. Umweltgefahren</b>				
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 Nasal Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0281

### 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 Inkennzeichnung)

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

###### Deutschland

Wassergefährdungsklasse (WGK) : WGK 1, Schwach wassergefährdend (Einstufung nach AwSV, Anlage 1).

Störfall-Verordnung (12. BImSchV) : Unterliegt nicht der Störfall-Verordnung (12. BImSchV)

Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA Luft) : Nicht anwendbar.

Luft)

#### 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

# Prontoderm Nasal Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0281

<b>Abkürzungen und Akronyme:</b>	
BOD	Biochemischer Sauerstoffbedarf (BSB)
COD	Chemischer Sauerstoffbedarf (CSB)
DMEL	Abgeleitete Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung
DNEL	Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung
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

# Prontoderm Nasal Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0281

Abkürzungen und Akronyme:	
ADG	Australische Gefahrguttransporte

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
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H330	Lebensgefahr bei Einatmen.
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
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.

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

### **1.1. Produktidentifikator**

Prontoderm Solution

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

#### **Verwendung des Stoffs/des Gemischs**

Zur Körper-Dekolonisation einschliesslich MDRO (MRE, z.B. MRSA, ESBL, VRE) durch physikalische Reinigung

[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

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

#### **Hersteller**

Firmenname: B. Braun Medical AG  
Straße: Seesatz 17  
Ort: CH-6204 Sempach  
Auskunftgebender Bereich: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Telefonnummer: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com  
Verantwortlich für das Sicherheitsdatenblatt: sds@gbk-ingelheim.de

#### **Lieferant**

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

**1.4. Notrufnummer:** INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)

---

## **ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**

### **2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs gem. 1272/2008/EG**

Gefahrenkategorien:

Gewässergefährdend: Aqu. chron. 3

Gefahrenhinweise:

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### **2.2. Kennzeichnungselemente**

#### **Gefahrenhinweise**

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### **Sicherheitshinweise**

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

#### **Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische**

EUH208 Enthält Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **Hinweis zur Kennzeichnung**

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

### **2.3. Sonstige Gefahren**

Keine bekannt.

---

## **ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

### **3.2. Gemische**

#### **Chemische Charakterisierung**

Wässrige Lösung

---

**Gefährliche Inhaltsstoffe**

CAS-Nr.	Bezeichnung			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]			
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid			0,1 - < 0,25 %
		616-207-00-X		
	Carc. 2, Acute Tox. 4, STOT RE 1, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, Aquatic Acute 1 (M-Factor = 10), Aquatic Chronic 1 (M-Factor = 10); H351 H302 H372 H318 H317 H400 H410			

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

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**Allgemeine Hinweise**

Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen.  
Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

**Nach Einatmen**

Nach Einatmen der Brandgase oder Zersetzungsprodukte im Unglücksfall an die frische Luft bringen.  
Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

**Nach Hautkontakt**

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

**Nach Augenkontakt**

Sorgfältig mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern.  
Bei anhaltendem Augenreiz einen Facharzt aufsuchen.

**Nach Verschlucken**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.  
Sofort Arzt hinzuziehen.  
Die Entscheidung darüber, ob Brechreiz ausgelöst werden soll oder nicht, soll vom Arzt getroffen werden.

**4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Bei Augenkontakt kann es zu einer Reizung kommen.

**4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Symptomatisch behandeln.

**ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

**5.1. Löschmittel**

**Geeignete Löschmittel**

Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

**Ungeeignete Löschmittel**

Wasservollstrahl.

**5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Bei Brand kann entstehen:  
Reizende/ätzende, brennbare sowie giftige Schwelgase.

**5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

**Zusätzliche Hinweise**

Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.  
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Bei Entwicklung von Dämpfen Atemschutz verwenden.  
Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

**6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

**6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

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

Aufschaukeln und in geeignetem Behälter zur Entsorgung bringen.

**6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

Schutzvorschriften (siehe Abschnitt 7 und 8) beachten.

Informationen zur Entsorgung siehe Kapitel 13.

---

**ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

**7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

**Hinweise zum sicheren Umgang**

Den Behälter fest verschlossen halten.

Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Berührung mit den Augen vermeiden.

**Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz**

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

**7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

**Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

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

**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Lagerklasse nach TRGS 510: 12

**7.3. Spezifische Endanwendungen**

Zur Körper-Dekolonisation einschliesslich MDRO (MRE, z.B. MRSA, ESBL, VRE) durch physikalische Reinigung

---

**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**

**8.1. Zu überwachende Parameter**

**8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**

**Schutz- und Hygienemaßnahmen**

Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Berührung mit den Augen vermeiden.

Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen.

**Augen-/Gesichtsschutz**

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

**Handschutz**

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

**Körperschutz**

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

**Atemschutz**

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

---

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand:	Flüssig
Farbe:	Farblos
Geruch:	Geruchlos

---

pH-Wert (bei 20 °C): ca. 5 - 8

**Zustandsänderungen**

Flammpunkt: n.a.

Untere Explosionsgrenze: n.a.

Obere Explosionsgrenze:

Zündtemperatur: n.a.

Dichte (bei 20 °C): ca. 1,0 g/cm<sup>3</sup>

Wasserlöslichkeit:  
(bei 20 °C) Mischbar

**9.2. Sonstige Angaben**

Keine Daten vorhanden.

---

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

**10.1. Reaktivität**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

**10.2. Chemische Stabilität**

Stabil unter normalen Bedingungen.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Zur Vermeidung thermischer Zersetzung nicht überhitzen.

**10.5. Unverträgliche Materialien**

Keine besonders zu erwähnenden Stoffe.

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

**Akute Toxizität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Toxikologische Daten liegen keine vor.

Polyhexanid 20%

LD50/oral/Ratte: > 2000 mg/kg

**Reiz- und Ätzwirkung**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Sensibilisierende Wirkungen**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Schwerwiegende Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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

**Aspirationsgefahr**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Sonstige Angaben zu Prüfungen**

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

**Erfahrungen aus der Praxis**

**Sonstige Beobachtungen**

Bei Augenkontakt kann es zu einer Reizung kommen.

---

## **ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**

### **12.1. Toxizität**

Ökotoxikologische Daten liegen nicht vor.

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### **12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

Keine Daten vorhanden.

### **12.3. Bioakkumulationspotenzial**

Keine Daten vorhanden.

### **12.4. Mobilität im Boden**

Keine Daten vorhanden.

### **12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Keine Daten vorhanden.

### **12.6. Andere schädliche Wirkungen**

Schwach wassergefährdend.

### **Weitere Hinweise**

Nicht in Oberflächenwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

---

## **ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**

### **13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

#### **Empfehlung**

Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften deponiert oder in geeigneten

Verbrennungsanlagen verbrannt werden.

Die Wiederverwertung (Recycling) ist der Entsorgung vorzuziehen.

#### **Abfallschlüssel Produkt**

070699

Abfälle aus organisch-chemischen Prozessen; Abfälle aus HZVA von Fetten, Schmierstoffen, Seifen, Waschmitteln, Desinfektionsmitteln und Körperpflegemitteln; Abfälle a. n. g.

#### **Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel**

Leere Behälter zur örtlichen Wiederverwertung, Wiedergewinnung oder Abfallbeseitigung abgeben.

Kontaminierte Verpackungen sind optimal zu entleeren, sie können dann nach entsprechender Reinigung einer Wiederverwendung zugeführt werden.

Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

---

## **ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

**Landtransport (ADR/RID); Seeschifftransport (IMDG); Lufttransport (ICAO); Binnenschifftransport (ADN):**

### **14.1. UN-Nummer:**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

### **14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

### **14.3. Transportgefahrenklassen:**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

### **14.4. Verpackungsgruppe:**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

### **14.5. Umweltgefahren**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

### **14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

### **14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

---

## **ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

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

#### **EU-Vorschriften**

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

**Nationale Vorschriften**

Störfallverordnung: Nicht unterstellt.  
Katalognr. gem. StörfallVO:  
Mengenschwellen:  
Technische Anleitung Luft III: Fällt nicht unter die TA-Luft  
Anteil:  
Wassergefährdungsklasse: 1 - schwach wassergefährdend  
Status: Mischungsregel gemäß VwVwS Anhang 4, Nr. 3

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

---

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

**Abkürzungen und Akronyme**

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route  
RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses  
ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure  
IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization  
MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships  
IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk

GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals  
REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals  
CAS = Chemical Abstract Service  
EN = European norm  
ISO = International Organization for Standardization  
DIN = Deutsche Industrie Norm  
PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic  
vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

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

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

H302 Gesundheitschädlich bei Verschlucken.  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H318 Verursacht schwere Augenschäden.  
H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.  
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.  
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.  
EUH208 Enthält Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

**Weitere Angaben**

Die Angaben der Position 4 bis 8 und 10 bis 12 sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Produktes bezogen (siehe Gebrauchs-/Fachinformation), sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten.  
Die Angaben beschreiben ausschließlich die Sicherheitserfordernisse des Produktes/der Produkte und stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse.  
Die Lieferspezifikation entnehmen Sie den jeweiligen Produktmerkblättern.  
Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produktes/der beschriebenen Produkte im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften dar.  
(n.a. - nicht anwendbar, n.b. - nicht bestimmt)

---

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