

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Data wydania: 22.08.2022 Data aktualizacji: 22.08.2022 Zastępuje: 27.05.2020 Wersja: 2.1
Nr Karty charakterystyki: 00056-0220

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu : Mieszanina
Nazwa produktu : Prontosan® - Wound Irrigation Solution
UFI : VSAV-J7XG-X00M-M459

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Roztwór do płukania, płukania i nawilżania ran ostrych i przewlekłych

1.2.2. Odradzane zastosowanie

Brak dodatkowych informacji

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Wytwórca

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

Dostawca

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

Adres elektroniczny kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: sds@gbk-ingelheim.de

1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Emergency-Telephone-Number: 112

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie H412
przewlekłą, kategoria 3
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Hasło ostrzegawcze (CLP) : -
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) : H412 - Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) : P273 - Unikać uwolnienia do środowiska.
P501 - Zawartość i pojemnik usuwać do zatwierdzonej placówki utylizacji odpadów.
Zwroty EUH : EUH208 - Zawiera chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu; PHMB. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
Dodatkowe zwroty : Zgodnie z art. 1 ust. 5 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 produkt nie musi być oznakowany jako wyrób medyczny, ponieważ jest używany w kontakcie z ciałem.
Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań o pojemności 125 ml lub mniejszej
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) : H412 - Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty EUH : EUH208 - Zawiera chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu; PHMB. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Nr Karty charakterystyki: 00056-0220

Dodatkowe zwroty : Zgodnie z art. 1 ust. 5 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 produkt nie musi być oznakowany jako wyrób medyczny, ponieważ jest używany w kontakcie z ciałem.

2.3. Inne zagrożenia

Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów PBT rozporządzenia REACH, załącznik XIII
Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów vPvB rozporządzenia REACH, załącznik XIII
Nie zawiera substancji PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ ocenianych zgodnie z załącznikiem XIII REACH.

Mieszanina nie zawiera substancji włączonej(-ych) do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające układ hormonalny lub nie jest zidentyfikowana jako zaburzająca układ hormonalny zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nie dotyczy

3.2. Mieszaniny

Uwagi : Mieszanina z niżej wymienionych składników z domieszkami nie stanowiącymi niebezpieczeństwa:

| Nazwa | Identyfikator produktu | % | Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu; PHMB | Numer CAS: 27083-27-8 Numer indeksowy: 616-207-00-X | 0,1 | Carc. 2, H351 Acute Tox. 2 (Wdychać), H330 Acute Tox. 4 (Doustny), 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) |

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki ogólne : Informacje zawarte w sekcjach 4 nie odnoszą się bezpośrednio do prawidłowego użytkowania i stosowania produktu (patrz informacja odnośnie użytkowania produktu), jedynie dotyczą działań, które należy podjąć w przypadkach uwolnienia się większych ilości produktu podczas wypadków lub nieprawidłowości. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu : Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W przypadku wystąpienia dolegliwości należy poddać się opiece lekarskiej.

Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : Jeżeli podrażnienie skóry się utrzymuje, zasięgnąć porady lekarza.

Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami : Płukać starannie w dużej ilości wody, w tym pod powiekami. Jeżeli podrażnienie oczu się utrzymuje, zasięgnąć porady lekarza specjalisty.

Pierwsza pomoc - środki po połknięciu : Wyplukać usta. Podawać duże ilości wody do picia. Niczego nie podawać do picia, jeżeli poszkodowany jest nieprzytomny. Natychmiast wezwać lekarza. Nie powodować wymiotów bez zasięgnięcia porady lekarza.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą : Może powodować uczulenie u podatnych osób w kontakcie ze skórą.
Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami : Może powodować podrażnienie oczu u podatnych osób.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Nr Karty charakterystyki: 00056-0220

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Leczenie objawowe.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

| | |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odpowiednie środki gaśnicze | : Sam produkt nie jest palny; środki gaśnicze dostosować do pożaru otoczenia. |
| Nieodpowiednie środki gaśnicze | : Nie używać skoncentrowanego strumienia wody, mógłby on bowiem rozprószyć i rozprzestrzenić ogień. |

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

| | |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Zagrożenie pożarowe | : Niepalny. |
| Zagrożenie wybuchem | : Produkt nie jest wybuchowy. |
| Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru | : Możliwość uwolnienia się toksycznych dymów. |

5.3. Informacje dla straży pożarnej

| | |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Środki zapobiegawcze celem uniknięcia pożaru | : Narażone pojemniki schłodzić silnym strumieniem wody. |
| Instrukcje gaśnicze | : Przenieść zbiorniki z terenu ogarniętego pożarem, jeżeli można to przeprowadzić bez narażania siebie lub innych na ryzyko. Schłodzić narażone pojemniki rozpylaną wodą lub mgłą wodną. |
| Ochrona podczas gaszenia pożaru | : Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Samodzielny, izolujący aparat ochronny do oddychania. Kompletna odzież ochronna. |
| Inne informacje | : Pozostałości pożarowe i skażona woda gaśnicza muszą zostać usunięte zgodnie z miejscowymi przepisami urzędowymi. |

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

| | |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ogólne środki zaradcze | : Zapewnić odpowiednią wentylację. Oddalić zbędny personel. |
| 6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy | |
| Procedury awaryjne | : Przewietrzyć strefę rozlewu. Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub ubraniami. |
| 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy | |
| Wyposażenie ochronne | : Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Celem uzyskania dodatkowych informacji patrz sekcja 8: "Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej". |
| Procedury awaryjne | : Przewietrzyć strefę. Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. |

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska. Zapobiec przenikaniu produktu do kanalizacji, cieków wodnych, pod ziemię lub nisko położonych przestrzeniach.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

| | |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia | : Nie wymaga specyficznych czy odrębnych środków technicznych. |
| Metody usuwania skażenia | : Zebrać rozlany płyn za pomocą materiału wchłaniającego. |
| Inne informacje | : Usuwać materiały lub pozostałości stałe w upoważnionym zakładzie. |

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Celem uzyskania dodatkowych informacji, patrz sekcja 13.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Nr Karty charakterystyki: 00056-0220

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy. Nosić indywidualne środki ochrony. Unikać kontaktu z oczami.
Zalecenia dotyczące higieny : Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Umyć ręce po każdym kontakcie z produktem.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania : Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz sekcja 1.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

8.1.1 Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

| Metoda monitoringu | |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Metoda monitoringu | Brak dostępnej swoistej metody próbkowania narażenia. |
| Metody monitorowania biologicznego | Brak dostępnej swoistej metody próbkowania narażenia |

8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Stosowne techniczne środki kontroli:

Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy.

8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

Osobiste wyposażenie ochronne:

Informacje zawarte w sekcjach 8 nie odnoszą się bezpośrednio do prawidłowego użytkowania i stosowania produktu (patrz informacja odnośnie użytkowania produktu), jedynie dotyczą działań, które należy podjąć w przypadkach uwolnienia się większych ilości produktu podczas wypadków lub nieprawidłowości.

8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

ochrona oczu:

Żadne szczególne środki nie są konieczne

8.2.2.2. Ochrona skóry

Ochrona skóry i ciała:

Żadne szczególne środki nie są konieczne

Ochrona rąk:

Brak w przypadku normalnego użytkowania

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Nr Karty charakterystyki: 00056-0220

Innej ochrony skóry

Materiały na ubrania ochronne:

Żadne szczególne środki nie są konieczne

8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

Ochrona dróg oddechowych:

Żadne szczególne środki nie są konieczne

8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Kontrola narażenia środowiska:

Unikać uwolnienia do środowiska.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

| | |
|------------------------------------------------|-------------------------------|
| Stan skupienia | : Ciekły |
| Kolor | : Bezbarwna. |
| Wygląd | : Ciekły. |
| Zapach | : bez zapachu. |
| Próg zapachu | : Niedostępny |
| Temperatura topnienia | : Niedostępny |
| Temperatura krzepnięcia | : Niedostępny |
| Temperatura wrzenia | : Niedostępny |
| Palność (ciała stałego, gazu) | : Niepalny |
| Właściwości wybuchowe | : Produkt nie jest wybuchowy. |
| Właściwości utleniające | : Nieutleniający. |
| Dolna granica wybuchowości (DGW) | : Niedostępny |
| Górna granica wybuchowości (UGW) | : Niedostępny |
| Temperatura zapłonu | : Niedostępny |
| | Spalanie nietrwałe |
| Temperatura samozapłonu | : Niedostępny |
| Temperatura rozkładu | : Niedostępny |
| pH | : 6 – 8 |
| Lepkość, kinematyczna | : Niedostępny |
| Lepkość, dynamiczna | : 0,5 – 5 mPa·s |
| Rozpuszczalność | : Woda: Mieszalny |
| Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow) | : Niedostępny |
| Prężność pary | : Niedostępny |
| Prężność pary w temperaturze 50 °C | : Niedostępny |
| Gęstość | : ≈ 1 g/cm ³ |
| Gęstość względna | : Niedostępny |
| Gęstość względna pary w temp. 20°C | : Niedostępny |
| Charakterystyka cząsteczek | : Nie dotyczy |

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Spalanie nietrwałe : Tak

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Zawartość LZO : 0 %

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Produkt nie reaguje w normalnych warunkach użytkowania, przechowywania i transportu.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (UE) 2020/878
Nr Karty charakterystyki: 00056-0220

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w warunkach normalnych.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak znanych niebezpiecznych reakcji w normalnych warunkach użycia.

10.4. Warunki, których należy unikać

Żadne w zalecanych warunkach przechowywania i użytkowania (patrz sekcja 7).

10.5. Materiały niezgodne

Brak substancji do szczególnego przytoczenia.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Żaden niebezpieczny produkt rozkładu nie powinien powstać w normalnych warunkach magazynowania i użytkowania.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

| | |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toksyczność ostra (doustnie) | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Toksyczność ostra (skórną) | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Toksyczność ostra (inhalacja) | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu; PHMB (27083-27-8)

| | |
|------------------------------------|--------------|
| LD50 doustnie, szczur | 501 mg/kg |
| LD50, skóra, szczur | > 5000 mg/kg |
| LC50 Inhalacja - Szczur (Pył/mgla) | 0,37 mg/l/4h |

| | |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Działanie żrące/drażniące na skórę | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) pH: 6 – 8 |
| Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) pH: 6 – 8 |
| Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Działanie mutagenne na komórki rozrodcze | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Działanie rakotwórcze | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Szkodliwe działanie na rozrodczość | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu; PHMB (27083-27-8)

| | |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane | Powoduje uszkodzenie narządów (Drogi oddechowy) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie (inhalacja). |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zagrożenie spowodowane aspiracją | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Niepożądanych skutkach dla zdrowia spowodowanych przez właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego | : Mieszanina nie zawiera substancji włączonej(-ych) do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające układ hormonalny lub nie jest zidentyfikowana jako zaburzająca układ hormonalny zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

11.2.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Nr Karty charakterystyki: 00056-0220

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie : Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwale (ostre) : W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwale (przewlekłe) : Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu; PHMB (27083-27-8)

| | |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| LC50 dla ryby 1 | 0,026 mg/l Oncorhynchus mykiss, 96 h |
| EC50 Dafnia 1 | 0,09 mg/l Daphnia magna, 48 h, (metoda OECD 202) |
| Algi ErC50 | 0,0191 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata, 72h, (metoda OECD 201) |
| NOEC dla toksyczności przewlekłej dla skorupiaków | 0,0084 mg/l Daphnia magna, 21 d, (metoda OECD 211) |

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

| | |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| Trwałość i zdolność do rozkładu | Produkt nie został przetestowany. |
|---------------------------------|-----------------------------------|

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| Zdolność do bioakumulacji | Produkt nie został przetestowany. |
|---------------------------|-----------------------------------|

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów PBT rozporządzenia REACH, załącznik XIII |
| Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów vPvB rozporządzenia REACH, załącznik XIII |

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niepożądanych skutkach dla środowiska spowodowanych przez właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego : Mieszanina nie zawiera substancji włączonej(-ych) do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające układ hormonalny lub nie jest zidentyfikowana jako zaburzająca układ hormonalny zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Inne szkodliwe skutki działania : niewielkie zagrożenie wodne.
Dodatkowe informacje : Nie wylewać do wód powierzchniowych ani do kanalizacji

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Metody unieszkodliwiania odpadów : Usunąć zawartość/pojemnik zgodnie z zaleceniami upoważnionego centrum sortowania i zbiórki odpadów.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Nr Karty charakterystyki: 00056-0220

Zalecenia dotyczące usuwania
produktu/opakowania

: Puste pojemniki powinny zostać poddane recyklingowi, ponownie użyte lub usunięte zgodnie z miejscowymi przepisami. Opakowania pozostałe po zużytych produkcie należy całkowicie opróżnić, mogą one zostać ponownie użyte po odpowiednim oczyszczeniu. Opakowania nie nadające się do oczyszczenia podlegają usunięciu w taki sam sposób jak materiał.

Kod europejskiego katalogu odpadów (LoW)

: 07 06 99 - inne niewymienione odpady

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

| ADR | IMDG | IATA | ADN | RID |
|------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | | | | |
| Produkt nie jest niebezpieczny według przepisów dotyczących transportu | | | | |
| Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany |
| 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN | | | | |
| Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany |
| 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | | | | |
| Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany |
| 14.4. Grupa pakowania | | | | |
| Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany |
| 14.5. Zagrożenia dla środowiska | | | | |
| Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany | Nieuregulowany |
| Brak dodatkowych informacji | | | | |

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Transport drogowy

Nieuregulowany

transport morski

Nieuregulowany

Transport lotniczy

Nieuregulowany

Transport śródlądowy

Nieuregulowany

Transport kolejowy

Nieuregulowany

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

15.1.1. Przepisy UE

Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie zawiera substancji wymienionych w załączniku XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Nr Karty charakterystyki: 00056-0220

Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie zawiera substancji wymienionej w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście kandydackiej REACH

Rozporządzenie PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście PIC (rozporządzenie UE 649/2012 w sprawie wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów)

Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście POP (Rozporządzenie UE 2019/1021 w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych)

Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie zawiera substancji wymienionych w wykazie niszczenia ozonu (rozporządzenie UE 1005/2009 w sprawie substancji niszczących warstwę ozową)

Dyrektywa VOC (2004/42/CE, Lotne Związki Organiczne)

Zawartość LZO : 0 %

Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono żadnej oceny bezpieczeństwa chemicznego

SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian:

Wszystkie rubryki uległy zmianom w stosunku do poprzedniej wersji.

| Skróty i akronimy: | |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADN | Europejskie porozumienie w sprawie międzynarodowych przewozów materiałów niebezpiecznych śródlądowymi drogami wodnymi |
| ADR | Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych |
| ATE | Oszacowana toksyczność ostra |
| BCF | Współczynnik biokoncentracji BCF |
| BLV | Wartość ograniczenia ilościowego |
| BOD | Biochemiczne zapotrzebowanie tlenu (BZT) |
| COD | Chemiczne zapotrzebowanie tlenu (ChZT) |
| DMEL | Pochodny poziom powodujący minimalne zmiany |
| DNEL | Pochodny poziom niepowodujący zmian |
| Numer WE | Numer Wspólnoty Europejskiej |
| EC50 | Średnie stężenie skuteczne |
| EN | Norma europejska |

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Nr Karty charakterystyki: 00056-0220

| Skróty i akronimy: | |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IARC | Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem |
| IATA | Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych |
| IMDG | Międzynarodowy transport morski towarów niebezpiecznych |
| LC50 | Stężenie substancji powodujące śmierć 50% populacji organizmów testowych |
| LD50 | Dawka powodująca śmierć 50% populacji organizmów testowych |
| LOAEL | Najniższy poziom, przy którym obserwuje się szkodliwe zmiany |
| NOAEC | Stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian |
| NOAEL | Poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian |
| NOEC | Najwyższe stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian |
| OECD | Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju |
| OEL | Dopuszczalna wartość narażenia zawodowego |
| PBT | Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna |
| PNEC | Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku |
| RID | Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych |
| SDS | Karta Charakterystyki |
| STP | Oczyszczalnia ścieków |
| ThOD | Teoretyczne Zapotrzebowanie na Tlen (TZT) |
| TLM | Środkowy limit tolerancji |
| LZO | Lotne związki organiczne |
| Numer CAS | Numer CAS |
| N.O.S. | Nieokreślone w inny sposób |
| vPvB | Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji |
| ED | Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego |
| DOT | Departament Transportu |
| TDG | Transport towarów niebezpiecznych |
| REACH | Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów |
| GHS | Globalny zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów |
| IBC-Code | Międzynarodowy przepis bezpieczeństwa dotyczący transportu morskiego niebezpiecznych chemikaliów i szkodliwych dla zdrowia substancji luzem. |
| CLP | Rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania; rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 |
| MARPOL 73/78 | MARPOL 73/78: Międzynarodowa konwencja o zapobieganiu zanieczyszczenia morza przez statki |
| ADG | Transport Australijskich Towarów Niebezpiecznych |

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Nr Karty charakterystyki: 00056-0220

Inne informacje

: Informacje zawarte w sekcjach 4 do 8 i 10 do 12 nie odnoszą się bezpośrednio do prawidłowego użytkowania i stosowania produktu (patrz informacja odnośnie użytkowania produktu), jedynie dotyczą działań, które należy podjąć w przypadkach uwolnienia się większych ilości produktu podczas wypadków lub nieprawidłowości. Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki opisują wyłącznie wymagania odnośnie zachowania bezpieczeństwa w odniesieniu do produktu i opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy. Specyfikacja dostawy znajduje się w odpowiednich kartach informacyjnych produktu. Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki nie przedstawiają gwarancji właściwości opisanego produktu / opisanych produktów w myśl prawnych przepisów gwarancyjnych.

| Pełne brzmienie zwrotów H i EUH: | |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 2 (Wdychać) | Toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria 2 |
| Acute Tox. 4 (Doustny) | Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4 |
| Aquatic Acute 1 | Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1 |
| Aquatic Chronic 1 | Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 1 |
| Aquatic Chronic 3 | Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 3 |
| Carc. 2 | Rakotwórczość, kategoria 2 |
| EUH208 | Zawiera chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu; PHMB. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. |
| Eye Dam. 1 | Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 1 |
| H302 | Działa szkodliwie po połknięciu. |
| H317 | Może powodować reakcję alergiczną skóry. |
| H318 | Powoduje poważne uszkodzenie oczu. |
| H330 | Wdychanie grozi śmiercią. |
| H351 | Podejrzewa się, że powoduje raka. |
| H372 | Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. |
| H400 | Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. |
| H410 | Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |
| H412 | Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |
| Skin Sens. 1B | Działanie uczulające na skórę, kategoria 1B |
| STOT RE 1 | Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria 1 |

| Klasyfikacja i procedura stosowane do ustalenia klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP]: | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|
| Aquatic Chronic 3 | H412 | |

Podane informacje odpowiadają naszej aktualnej wiedzy i mają zapewnić opis produktu wyłącznie dla celów związanych z wymogami dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Dlatego nie należy ich rozumieć jako gwarancji jakiejkolwiek konkretnej właściwości produktu.