

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Publiceringsdatum: 2022-08-22 Bearbetningsdatum: 2022-08-22 Ersätter: 2020-05-27 Version: 2.1

VIB Nr: 00056-0220

## AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

### 1.1. Produktbeteckning

Produktnamn : Prontosan® - Wound Irrigation Solution  
UFI : VSAV-J7XG-X00M-M459

### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

#### 1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Användning av ämnet eller beredningen : Sårspolningslösning för rengöring, sköljning och fuktning av akuta- och kroniska sår

#### 1.2.2. Användningar som det avråds från

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

#### Tillverkare

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

#### Leverantör

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](mailto:logistics.service@bbraun.com)

E-postadress till kompetent person med ansvar för SDB: [sds@gbk-ingelheim.de](mailto:sds@gbk-ingelheim.de)

### 1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
Giftinformationscentralen, Swedish Poisons Information Centre: 112

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

#### Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk H412  
3

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

#### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

### 2.2. Märkningsuppgifter

#### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Signalord (CLP) : -  
Faroangivelser (CLP) : H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.  
Skyddsangivelser (CLP) : P273 - Undvik utsläpp till miljön.  
P501 - Innehållet och behållaren lämnas till en godkänd avfallsstation.  
EUH-fraser : EUH208 - Innehåller polyhexametylen biguanidhydroklorid; PHMB. Kan orsaka en allergisk reaktion.  
Extra fraser : Produkten är inte märkningspliktig som medicinprodukt enligt artikel 1 (5) d) i förordningen (EG) nr. 1272/2008 eftersom den används i direkt fysisk kontakt med människokroppen.  
Märkning enligt: undantag för förpackningar med en kapacitet på 125 ml eller mindre  
Faroangivelser (CLP) : H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.  
EUH-fraser : EUH208 - Innehåller polyhexametylen biguanidhydroklorid; PHMB. Kan orsaka en allergisk reaktion.  
Extra fraser : Produkten är inte märkningspliktig som medicinprodukt enligt artikel 1 (5) d) i förordningen (EG) nr. 1272/2008 eftersom den används i direkt fysisk kontakt med människokroppen.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878  
VIB Nr: 00056-0220

### 2.3. Andra faror

Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII  
Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII  
Innehåller inga PBT/vPvB-ämnen  $\geq 0,1$  % bedömd i enlighet med REACH bilaga XIII

Ämnet ingår inte i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte som hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017 / 2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Ej tillämplig

### 3.2. Blandningar

Kommentarer : Blandning bestående av nedan listade ämnen med ofarliga tillsatser:

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
polyhexametylen biguanidhydroklorid; PHMB	CAS nr: 27083-27-8 Index nr: 616-207-00-X	0,1	Carc. 2, H351 Acute Tox. 2 (Inhalation), H330 Acute Tox. 4 (Oral), H302 STOT RE 1, H372 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Första hjälpen allmän : Uppgifterna under avsnitt 4 är delvis inte tillämpliga vid användning och sakkunning hantering av varan (se användnings- och varuinformation), utan hänvisar till spridning av större mängder vid olyckor och avvikelser. Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.
- Första hjälpen efter inandning : Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Kontakta läkare vid besvär.
- Första hjälpen efter hudkontakt : Sök läkarhjälp om hudretningen består.
- Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj noggrant med stora mängder vatten, även under ögonlocken. Kontakta läkare om irritationen fortsätter.
- Första hjälpen efter förtäring : Skölj munnen. Ge rikligt med vatten att dricka. Ge aldrig att dricka åt en medvetslös person. Kontakta läkare omedelbart. Framkalla inte kräkning utan att rådfråga läkare.

### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

- Symptom/effekter efter hudkontakt : Kan orsaka sensibilisering hos känsliga personer vid hudkontakt.
- Symptom/effekter efter kontakt med ögonen : Kan orsaka ögonirritationer hos känsliga personer.

### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Behandla symptomatiskt.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878  
VIB Nr: 00056-0220

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

#### 5.1. Släckmedel

- Lämpliga släckmedel : Själva produkten är inte brännbar. Lämplig släckmetod avgörs av faktorer i omgivningen.  
Olämpligt släckningsmedel : Använd inte en koncentrerad vattenstråle eftersom den kan sprida ut elden.

#### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

- Brandrisk : Ej brandfarlig.  
Explosionsrisk : Produkten är ej explosionsfarlig.  
Farliga sönderdelningsprodukter : Risk för utveckling av giftig rök.

#### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

- Försiktighetsåtgärder vid brand : Kyl ned hotade behållare i farozonen med vattensprutstråle.  
Släckinstruktioner : Flytta behållarna från brandplatsen om det kan göras utan risk för personskada. Använd vattenspray eller dimma för att kyla ned exponerade behållare.  
Skydd under brandbekämpning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. Självförsörjande andningsapparat (SCBA). Heltäckande skyddskläder.  
Annan information : Brandavfall och förorenat släckvatten skall omhändertas enligt före- skrift.

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

#### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

- Allmänna åtgärder : Kontrollera att tillräcklig ventilation finns. Evakuera överflödigt personal.

##### 6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

- Planeringar för nödfall : Ventilera spillområdet. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

##### 6.1.2. För räddningspersonal

- Skyddsutrustning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. För mer information, se avsnitt 8: "Begränsning av exponering/personligt skydd".  
Planeringar för nödfall : Ventilera området. Stoppa läckan om det kan göras på ett säkert sätt.

#### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön. Undvik att vätskan kommer in i avloppssystem, vattendrag, under jorden eller i grunden.

#### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

- För återhållning : Förutsätter inga specifika eller särskilda tekniska åtgärder.  
Rengöringsmetoder : Ta upp vätskespill i absorberande material.  
Annan information : Lämna material och fasta rester till en auktoriserad anläggning.

#### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

För mer information, se avsnitt 13.

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

#### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

- Skyddsåtgärder för säker hantering : Behållaren ska vara väl tillsluten. Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. Använd personlig skyddsutrustning. Undvik kontakt med ögonen.  
Åtgärder beträffande hygien : Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Tvätta alltid händerna efter all hantering.

#### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

- Lagringsvillkor : Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878  
VIB Nr: 00056-0220

### 7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1. Kontrollparametrar

#### 8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Övervakningsmetoder	
Övervakningsmetoder	En specifik provtagningsmetod för exponering är inte tillgänglig.
Biologiska övervakningsmetoder	En specifik provtagningsmetod för exponering är inte tillgänglig

#### 8.1.3. Det bildas luftföreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2. Begränsning av exponeringen

#### 8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

##### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen.

#### 8.2.2. Personlig skyddsutrustning

##### Personlig skyddsutrustning:

Uppgifterna under avsnitt 8 är delvis inte tillämpliga vid användning och sakkunnet hantering av varan (se användnings- och varuinformation), utan hänvisar till spridning av större mängder vid olyckor och avvikelser.

##### 8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

###### Skyddsglasögon:

Inga specifika åtgärder krävs

##### 8.2.2.2. Hudskydd

###### Hudskydd:

Inga specifika åtgärder krävs

###### Handskydd:

Ingen vid normal användning

##### Andra hudskydd

###### Materialval för skyddsklädsel:

Inga specifika åtgärder krävs

##### 8.2.2.3. Andningsskydd

###### Andningsskydd:

Inga specifika åtgärder krävs

##### 8.2.2.4. Te rmisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878  
VIB Nr: 00056-0220

### 8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

#### Begränsning och övervakning av miljöexpositionen:

Undvik utsläpp till miljön.

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Tillstånd	: Vätska
Färg	: Färglös.
Utseende	: Vätska.
Lukt	: Luktfri.
Luktgräns	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Frys punkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brännbarhet (fast, gas)	: Ej brandfarlig.
Explosiva egenskaper	: Produkten är ej explosionsfarlig.
Brandfrämjande egenskaper	: Ej oxiderande.
Explosionsgränser	: Ej tillgänglig
Nedre explosionsgräns (LIE)	: Ej tillgänglig
Övre explosionsgräns(LSE)	: Ej tillgänglig
Flampunkt	: Ej tillgänglig
Självantändningstemperatur	: Ej tillgänglig
Sönderfalltemperatur	: Ej tillgänglig
pH	: 6 – 8
Viskositet, kinematisk	: Ej tillgänglig
Viskositet, dynamisk	: 0,5 – 5 mPa.s
Löslighet	: Vatten: Blandbar
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: ≈ 1 g/cm <sup>3</sup>
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillgänglig
Partikelegenskaper	: Ej tillämplig

### 9.2. Annan information

#### 9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ej hållbar brännbarhet : Ja

#### 9.2.2. Andra säkerhetskaraktistika

VOC-halt : 0 %

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Produkten är icke-reaktiv under normala villkor för användning, förvaring och transport.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsförhållanden.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878  
VIB Nr: 00056-0220

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Inga under rekommenderade lagrings- och hanteringsförhållanden (se avsnitt 7).

### 10.5. Oförenliga material

Inga särskilda ämnen som måste anges.

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Inga farliga sönderdelningsprodukter bör bildas under normala lagrings- och användningsförhållanden.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

#### polyhexametylen biguanidhydroklorid; PHMB (27083-27-8)

LD50 oral råtta	501 mg/kg
LD50 hud råtta	> 5000 mg/kg
LC50 Inandning - Råtta (Damm/dimma)	0,37 mg/l/4u
ATE CLP (ångor)	0,5 mg/l/4u

Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) pH: 6 – 8
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) pH: 6 – 8
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Cancerogenicitet	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

#### polyhexametylen biguanidhydroklorid; PHMB (27083-27-8)

Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	Orsakar organskador (Andningsvägar) genom lång eller upprepad exponering (inhalation).
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878  
VIB Nr: 00056-0220

### 11.2. Information om andra faror

#### 11.2.1. Hormonstörande egenskaper

Negativa hälsoeffekter som orsakas av hormonstörande egenskaper

: Blandningen innehåller inte ämnen som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 viktprocent eller mer.

#### 11.2.2. Annan information

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän

: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter

: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter

: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

#### polyhexametylen biguanidhydroklorid; PHMB (27083-27-8)

LC50 fiskar 1	0,026 mg/l Oncorhynchus mykiss, 96 h
EC50 Daphnia 1	0,09 mg/l Daphnia magna, 48 h, (OECD-metod 202)
ErC50 alger	0,0191 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata, 72h, (OECD-metod 201)
NOEC kronisk kräftdjur	0,0084 mg/l Daphnia magna, 21 d, (OECD-metod 211)

### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

#### Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Persistens och nedbrytbarhet	Produkten har inte testats.
------------------------------	-----------------------------

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

#### Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Bioackumuleringsförmåga	Produkten har inte testats.
-------------------------	-----------------------------

### 12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

#### Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII
Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII

### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Negativa effekter på miljön som orsakas av hormonstörande egenskaper

: Blandningen innehåller inte ämnen som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 viktprocent eller mer.

### 12.7. Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter

: svagt vattenskadlig.

Ytterligare Information

: Får ej släppas ut i ytvatten eller avloppssystem

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878  
VIB Nr: 00056-0220

### AVSNITT 13: Avfallshantering

#### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallsbehandlingsmetoder	: Lämna innehållet/behållaren i enlighet med godkänd avfallsinsamlares sorteringsanvisningar.
Rekommendationer för bortskaffande av produkt /förpackning	: Tomma behållare skall återvinnas, återanvändas eller förstöras i enlighet med lokala bestämmelser. Förorenade förpackningar bör rengöras och återanvändas. Förpackningar som inte rengörs skall omhändertas på samma sätt som innehållet.
Europeisk avfallsförteckning	: 07 06 99 - Annat avfall

### AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>				
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
<b>14.2. Officiell transportbenämning</b>				
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
<b>14.3. Faroklass för transport</b>				
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
<b>14.4. Förpackningsgrupp</b>				
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
<b>14.5. Miljöfaror</b>				
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
Ingen ytterligare information tillgänglig				

#### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

##### Vägtransport

Inte reglerad

##### Sjötransport

Inte reglerad

##### Flygtransport

Inte reglerad

##### Insjötransport

Inte reglerad

##### Järnvägstransport

Inte reglerad

#### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig



# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878  
VIB Nr: 00056-0220

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

#### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

##### 15.1.1. EU-föreskrifter

###### REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XVII (restriktionsvillkor)

###### REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

###### REACH-kandidatlista (SVHC)

Innehåller inga ämnen listade på REACH-kandidatlistan

###### PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Innehåller inga ämnen upptagna på PIC-listan (förordning EU 649/2012 om export och import av farliga kemikalier)

###### POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i POP-listan (förordning (EG) nr 2019/1021 om persistenta organiska föreningar)

###### Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Innehåller inga ämnen som är upptagna på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet)

###### VOC-direktivet (2004/42/CE, flyktiga organiska föreningar)

VOC-halt : 0 %

###### Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

###### Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inget ämne som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 273/2004 av den 11 februari 2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen.

##### 15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts

### AVSNITT 16: Annan information

#### Hänvisningar om ändring(ar):

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

Förkortningar och akronymer:	
ADN	Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar
ADR	Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg
ATE	Uppskattning av akut toxicitet
BCF	Biokoncentrationsfaktor
BLV (biologiskt gränsvärde)	Biologiskt gränsvärde
Biokemisk syreförbrukning (BOD)	Biokemisk syreförbrukning (BOD)
Kemiska syreförbrukning (COD)	Kemiskt syrebehov (COD)

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878  
VIB Nr: 00056-0220

Förkortningar och akronymer:	
D MEL	Härledd minimal effektnivå
D NEL	Härledd nolleffektnivå
EC nr	Europeiska gemenskapens nummer
EC50	Genomsnittlig effektiv koncentration
Engelska	Europeisk standard
IARC	Internationella centret för cancerforskning
IATA	Internationella lufttransportsammanslutningen
IMDG	Internationella regler för sjötransport av farligt gods
LC50	Dödlig koncentration för 50 % av en testpopulation
LD50	Dödlig dos för 50% av en testpopulation (dödlig mediandos)
LOAEL	Lägsta observerade effektnivå
NOAEC	Koncentration där ingen skadlig effekt observeras
NOAEL	Nivå där ingen skadlig effekt observeras
NOEC	Nolleffekt koncentration
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
OEL	Yrkeshygieniskt gränsvärde
PBT	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne
PNEC	Uppskattad nolleffekt koncentration
RID	Regelverket för internationell transport av farligt gods på järnväg
SDS	Säkerhetsdatablad
STP	Avloppsreningsverk
ThOD	Teoretisk syreförbrukning (BThO)
TLM	Median toleransgräns
VOC	Flyktiga organiska föreningar
CAS nr	CAS-nummer (Chemical Abstract Service, CAS)
N.O.S (Inte specificerat på annat sätt)	Inte specificerat på annat sätt
vPvB	Mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne
ED	Hormonstörande egenskaper
DOT	DOT
TDG	TDG
REACH	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, förordning (EG) nr 1907/2006
GHS	Globalt Harmoniserat System för Klassificering och Märkning av Kemikalier
IBC-Code	Internationell säkerhetsföreskrift för transport av skadliga kemikalier och hälsofarliga vätskor i bulk till sjöss
CLP	Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning (CLP-förordningen)
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: internationell konvention till förhindrande av förorening från fartyg
ADG	Transport av australiskt farligt gods

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878  
VIB Nr: 00056-0220

### Annan information

: Uppgifterna under sektioner 4 till 8 och 10 till 12 är delvis inte tillämpliga på användning och sakkunnet hantering av varan (se användnings- och varuinformation), utan hänvisar till spridning av större mängder vid olyckor och oregelbundenheter. Dessa uppgifter beskriver uteslutande produktens/produkternas säkerhetskrav och baserar sig på vad som är känt i dagsläget. Leveransspecifikationer framgår av respektive produktdatablad. De garanterar inga egenskaper hos den beskrivna produkten/de beskrivna produkterna med avseende på garantiföreskrifter enligt lag.

<b>H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:</b>	
Acute Tox. 2 (Inhalation)	Akut inhalationstoxicitet, kategori 2
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 4
Aquatic Acute 1	Farligt för vattenmiljön – akut fara, kategori: akut 1
Aquatic Chronic 1	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 1
Aquatic Chronic 3	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 3
Carc. 2	Cancerogenitet, kategori 2
EUH208	Innehåller polyhexametylen biguanidhydroklorid; PHMB. Kan orsaka en allergisk reaktion.
Eye Dam. 1	Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 1
H302	Skadligt vid förtäring.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H330	Dödligt vid inandning.
H351	Misstänks kunna orsaka cancer.
H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
Skin Sens. 1B	Hudsensibilisering, kategori 1B
STOT RE 1	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 1

<b>Klassificering och förfarande som används vid fastställning av blandningarnas klassificering enligt Förordning (EG) 1272/2008 [CLP]:</b>	
Aquatic Chronic 3	H412

Denna information baseras på vår nuvarande kunskap och är avsedd att beskriva produkten endast med avseende på hälsa, säkerhet och miljökrav. Den bör därför inte tolkas som en garanti för någon specifik egenskap hos produkten.