

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 usunąć 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 : Wypluć 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 rozprysnąć 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 nietrwale
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 nietrwale : 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 (EU) 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/mgłą)	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 włączonych(-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, krótkotrwałe (ostre) : W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (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 zużytej 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 ozonową)

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 wykazujący 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.