

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Ausgabedatum: 22.08.2022

Überarbeitungsdatum: 22.08.2022

Ersetzt: 29.06.2020

Version: 2.1

Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0219

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktname : Prontosan Wound Gel  
UFI : 7VAV-27MW-8003-9FRC

#### 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 Reinigung, Dekontamination und Befeuchtung von akuten/chronischen Wunden und Verbrennungen

##### 1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

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

##### Hersteller

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)  
E-Mail-Adresse der für das SDB zuständigen sachkundigen Person: [sds@gbk-ingelheim.de](mailto:sds@gbk-ingelheim.de)

##### Lieferant

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)

#### 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.

# Prontosan Wound Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0219

### 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 : Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen:

| Name                                           | Produktidentifikator                              | %   | Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Polyhexamethylen-bi-guanid-hydrochlorid (PHMB) | CAS-Nr.: 27083-27-8<br>EG Index-Nr.: 616-207-00-X | 0,1 | Carc. 2, H351<br>Acute Tox. 2 (Inhalativ), H330<br>Acute Tox. 4 (Oral), H302<br>STOT RE 1, H372<br>Eye Dam. 1, H318<br>Skin Sens. 1B, H317<br>Aquatic Acute 1, H400 (M=10)<br>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.

# Prontosan Wound Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0219

### 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.                                                                                                          |
| <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.

### 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.                                                          |

# Prontosan Wound Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0219

### 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

| Glyzerin (99,5%), chem. rein (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)                                                                                                                                                                                                                                  |
| Überschreitungs faktor 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

# Prontosan Wound Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0219

### 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 bis gelblich.                       |
| 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                                           | : 4 – 9                                       |
| Viskosität, kinematisch                           | : Nicht verfügbar                             |
| Viskosität, dynamisch                             | : 1800 – 5000 mPa.s 25°C                      |
| 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

# Prontosan Wound Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0219

### 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.

### 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  |

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)  
pH-Wert: 4 – 9

Schwere Augenschädigung/-reizung : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)  
pH-Wert: 4 – 9

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)

# Prontosan Wound Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0219

### 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

#### Prontosan Wound Gel

|                             |                                   |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| Persistenz und Abbaubarkeit | Das Produkt wurde nicht getestet. |
|-----------------------------|-----------------------------------|

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

#### Prontosan Wound Gel

|                           |                                   |
|---------------------------|-----------------------------------|
| Bioakkumulationspotenzial | Das Produkt wurde nicht getestet. |
|---------------------------|-----------------------------------|

### 12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

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

#### Prontosan Wound Gel

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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

# Prontosan Wound Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0219

### 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



# Prontosan Wound Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0219

### 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 Inkenntnissetzung)

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.

#### 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                                                                                    |
| BOD                       | Biochemischer Sauerstoffbedarf (BSB)                                                                      |

# Prontosan Wound Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0219

| Abkürzungen und Akronyme: |                                                                                                                                                                |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                             |
| ADG                       | Australische Gefahrguttransporte                                                                                                                               |

# Prontosan Wound Gel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878  
Sicherheitsdatenblatt-Nr: 00056-0219

### 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.