



EU Sicherheitsdatenblatt

(gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und (EC) 830/2015)

ACTIOMEDIC® Wund- und Augenspray 50ml

Version 1.0 vom 23.11.2020
gültig ab Dezember 2020

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsname: Wund- und Augenspray / phosphatgepufferte Salzlösung

Sonstige Information: Das Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates 1993 über Medizinprodukte.

Artikelnummer: 500.000.40050

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird.

Empfohlene Anwendung: Wund- und Augenspray
Nur zur äußeren Anwendung geeignet

Nicht empfohlene Anwendung: Nicht als Injektionsflüssigkeit verwendbar!

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

HERSTELLER

Firma: Aurena Laboratories AB
Adresse: Fjärrviksvägen 22, 653 50 Karlstad
Land: SCHWEDEN

HÄNDLER

Firma: GRAMM medical healthcare GmbH
Adresse: Werkstr. 13, 71384 Weinstadt
Land: DEUTSCHLAND
E-Mail: info@gramm-medical.de
Telefon: +49(0)7151 27 20 18 – 0
Fax: +49(0)7151 27 20 18 19
Homepage: www.gramm-medical.de

1.4. Notrufnummer

Giftnotrufnummern der einzelnen Bundesländer: (24 Stunden erreichbar)

Baden-Württemberg	0761 19240
Bayern	089 19240
Berlin, Brandenburg	030 19240
Bremen, Hamburg, Schleswig-Holstein, Niedersachsen	0551 19240
Hessen, Rheinland-Pfalz	06131 19240
Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen	0361 730730
Nordrhein-Westfalen	0228 19240
Saarland	06841 19240

EU Sicherheitsdatenblatt

(gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und (EC) 830/2015)

ACTIOMEDIC® Wund- und Augenspray 50ml

Version 1.0 vom 23.11.2020
gültig ab Dezember 2020

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP – Klassifizierung: Aerosol 3 H229

Gefahrenhinweis: Behälter steht unter Druck : kann bei Erwärmung bersten.

2.2. Kennzeichnungselemente

Gefahrenpiktogramme: KEINE

Signalwörter: Achtung

Gefahrenhinweise: H229 – Behälter steht unter Druck : kann bei Erwärmung bersten

Sicherheitshinweise: P102 – Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
P210 – von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten.
Nicht rauchen.
P251 - Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.
P410 - Vor Sonnenbestrahlung schützen.
P412 - Nicht Temperaturen über 50°C / 122°F aussetzen.

2.3. Sonstige Gefahren

Dieses Produkt enthält keine Substanzen, welche die Kriterien für die Einstufung als PBT oder vPvB-Substanzen erfüllen. Es enthält keine Fluorkohlenwasserstoffe.

Das Produkt ist nicht entflammbar.

Nur zur äußeren Anwendung.

Nicht mit anderen Flüssigkeiten mischen, außer wie angegeben.

Nicht als Injektionsflüssigkeit verwenden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Stoff	CAS-Nummer	EG-Nr.	REACH-Reg.-Nr.	Konzentration	Bemerkung	CLP-Klassifizierung
Aqua	7732-18-5	-	-	99,1%	-	-
Sodium-chloride	7647-14-5	-	-	0,9%	-	-

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen: Das Produkt setzt keine gefährlichen Dämpfe frei.

Verschlucken: Nicht relevant. Bei Unwohlsein einen Arzt aufsuchen.

Hautkontakt: Das Produkt ist für den Kontakt mit der Haut gedacht. Bei anhaltendem Unwohlsein einen Arzt aufsuchen.

Augenkontakt: Das Produkt ist für den Kontakt mit Augen gedacht. Bei anhaltendem Unwohlsein einen Arzt aufsuchen



EU Sicherheitsdatenblatt

(gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und (EC) 830/2015)

ACTIOMEDIC® Wund- und Augenspray 50ml

Version 1.0 vom 23.11.2020
gültig ab Dezember 2020

Allgemein: Das Produkt ist zur Anwendung als Erste-Hilfe-Maßnahme gedacht. Falls bei der Verwendung des Produktes unerwünschte Nebenwirkungen oder andere Reaktionen festgestellt werden, melden Sie dies bitte an die GRAMM medical healthcare GmbH per E-Mail an info@gramm-medical.de bzw. unter der Rufnummer +49(0)7151 272018-0

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Es werden beim Einatmen, Haut- oder Augenkontakt oder dem Verschlucken keine Symptome erwartet.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine besondere umgehende Behandlung erforderlich. Keine weiteren Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignetes Löschmittel: Das Produkt selbst ist nicht direkt entflammbar. Zur Feuerbekämpfung das Feuerlöschmittel wählen, welches für das umliegende Feuer geeignet ist. Noch nicht entzündete aber bereits erhitzte Bestände mit Wasser oder Wasserdampf kühlen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:

ACHTUNG: Die Aerosoldosen stehen unter Druck und können explodieren. Bei Erwärmung erhöht sich der Druck in der Verpackung, so dass diese platzen kann. Keine Dämpfe einatmen. Während eines Brandes können sich gesundheitsgefährdende Gase bilden.

5.3. Hinweise zur Brandbekämpfung:

Wenn die Gefahr einer Exposition gegenüber Dampf oder Gasen besteht, muss ein umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät getragen werden.
Im Brandfall Behälter aus der Gefahrenzone bringen, falls gefahrlos möglich. Dämpfe und Rauchgase nicht einatmen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

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

Nicht für Notfälle geschultes Personal: Unnötige Personen fernhalten
Einsatzkräfte: Zusätzlich zu oben Stehendem: Normale Schutzkleidung gemäß EN 469 wird empfohlen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen:

Keine größeren Mengen in Oberflächengewässer oder Abwassersysteme gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Kleiner Mengen können mit einem Tuch aufgenommen werden.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte:

Vorgaben für sauberen Umgang und korrekte Lagerung - siehe ABSCHNITT 7
Informationen zur Schutzausrüstung - siehe ABSCHNITT 8
Informationen zur Entsorgung - siehe ABSCHNITT 13



EU Sicherheitsdatenblatt

(gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und (EC) 830/2015)

ACTIOMEDIC® Wund- und Augenspray 50ml

Version 1.0 vom 23.11.2020
gültig ab Dezember 2020

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:

Es ist auf die übliche Sorgfalt im Umgang mit Chemikalien zu achten.
Während der Verwendung des Produktes gilt ein Rauchverbot.
Um die Sterilität des Produkts zu erhalten, muss die Verpackung bis zum Gebrauch unversehrt sein.

7.2. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:

Aufbewahrungstemperatur: 10-30°C
Der Behälter muss von Hitze, heißen Oberflächen, direkter Sonneneinstrahlung, offenen Flammen oder anderen Hitzequellen ferngehalten werden.

7.3. spezifische Endanwendung:

–

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter:

Berufsbedingte Exposition:	Keine / enthält keine meldepflichtigen Stoffe
Rechtsgrundlage bzgl. gesetzlich vorgegebener Grenzwerte:	Keine Vorgaben definiert
Sonstige Information:	eine besondere Zugangskontrolle ist nicht erforderlich

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition:

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:	Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Persönliche Schutzausrüstung	
- als Augen- oder Gesichtsschutz:	bei normaler Verwendung nicht erforderlich
- als Handschutz:	bei normaler Verwendung nicht erforderlich
- als Atemschutz:	bei normaler Verwendung nicht erforderlich
- als Schutz weiterer Körperteile:	bei normaler Verwendung nicht erforderlich
Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:	lokale Emissionsvorschriften sind sicherzustellen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und Chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften :

Physikalische Parameter:	
- Aggregatzustand:	flüssig
- Farbe	klar, farbneutral
- Geruch	neutral
- Löslichkeit	wasserlöslich
- Explosive Eigenschaften	nicht explosiv
- Oxidationseigenschaften	N/A

EU Sicherheitsdatenblatt

(gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und (EC) 830/2015)

ACTIOMEDIC® Wund- und Augenspray 50ml

Version 1.0 vom 23.11.2020
gültig ab Dezember 2020

Chemische Parameter:

- ph	7 – 8
- Schmelzpunkt	keine Daten
- Gefrierpunkt	keine Daten
- Siedebeginn und Siedebereich	ca. 100°C
- Flammpunkt	keine Daten
- Verdampfungsgeschwindigkeit	keine Daten
- Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	keine Daten
- Explosionsgrenze	keine Daten
- Dampfdruck (20°C)	5 bar ± 0,5
- Dampfdichte	keine Daten
- Relative Dichte	keine Daten
- Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser	keine Daten
- Selbstentzündungstemperatur	keine Daten
- Zersetzungstemperatur	keine Daten
- Viskosität	keine Daten
- Geruchschwelle	keine Daten

9.2. Sonstige Angaben :

- Dichte	1002,5 Kg/m ³
----------	--------------------------

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität:

Das Produkt ist stabil, sofern es gemäß den Anweisungen gelagert und verwendet wird.

10.2. Chemische Stabilität:

Das Produkt ist stabil, sofern es gemäß den Anweisungen gelagert und verwendet wird.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:

Keine Gefahr für gefährliche Reaktionen

10.4. Zu vermeidende Bedingungen:

Von Wärmequellen wie Sonnenlicht, offenen Flammen, heißen Oberflächen und ähnlichem fernhalten.

10.5. Unverträgliche Materialien:

Nicht bekannt

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Nicht bekannt

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen:

Akute Toxizität	
- oral:	Keine Risiken. Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.
- Dermal:	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden
- Inhalativ:	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden
Schwere Augenschädigung / Augenreizung:	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden
Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut:	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden
Keimzellmutagenität:	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden
Krebserzeugende Eigenschaften:	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden
Reproduktionstoxizität:	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden
Einmalige STOT-Exposition:	Das Produkt setzt keine gefährlichen Dämpfe frei. Das Produkt muss nicht klassifiziert werden
Wiederholte STOT-Exposition	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden
Aspirationsgefahr:	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Dieses Produkt ist nicht als umweltgefährdend eingestuft.

12.1. Toxizität:

Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit:

Voraussichtlich biologisch abbaubar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial:

Keine Bioakkumulation erwartet

12.4. Mobilität im Boden:

Keine Testdaten erhältlich

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

Keine Bewertung erforderlich, da das Produkt nur anorganische Substanzen enthält.

12.6. andere schädliche Wirkung:

Nicht bekannt

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung:

Das Produkt und seine Rückstände sind nicht als gefährlicher Stoff klassifiziert und können damit in Übereinstimmung mit den behördlichen Vorgaben der jeweiligen Region entsorgt werden.

Die Verpackung ist nach vollständiger Entleerung über den Hausmüll zu entsorgen, bzw. kann recycelt werden.



EU Sicherheitsdatenblatt

(gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und (EC) 830/2015)

ACTIOMEDIC® Wund- und Augenspray 50ml

Version 1.0 vom 23.11.2020
gültig ab Dezember 2020

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Klassifiziert als gefährlicher Stoff in Übereinstimmung mit ADR/RID, IMDB, DGR

14.1. UN Nummer:

1950

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:

Landtransport:	Druckgaspackungen
Binnenschifftransport:	Aerosols
Seefracht:	Aerosols
Lufttransport	Aerosols, non flammable

14.3. Transportgefahrenklassen:

2, (Label 2,2)
Zusätzlich bei Landtransport: Tunnelbeschränkungscode: E
Zusätzlich bei Seefracht: EmS: F-D, S-U

14.4. Verpackungsgruppe:

N/A

14.5. Umweltgefahren:

Keine

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:

Nein

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

N/A

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Das Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß EU-Richtlinie 93/42/EWG, und fällt somit nicht unter die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, siehe dort Artikel 1, Absatz 5d). Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), Kapitel 1, Artikel 2, 6c gilt Titel IV Anforderungen für Sicherheitsdatenblätter nicht für Medizinprodukte. Somit ist es nicht erforderlich, dass für das oben genannte Produkt ein Sicherheitsdatenblatt erstellt wird, das die Anforderungen der Verordnung erfüllt.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung:

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung ist nicht durchgeführt worden.



EU Sicherheitsdatenblatt

(gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und (EC) 830/2015)

ACTIOMEDIC® Wund- und Augenspray 50ml

Version 1.0 vom 23.11.2020
gültig ab Dezember 2020

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Versionsgeschichte und Hinweise bzgl. Änderungen:

Version 1.0 erstellt am 23.11.2020 geprüft und freigegeben durch: MS Änderungen: NEU

Abkürzungen:

DNEL: Derived No Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
STOT: Specific Target Organ Toxicity

Sonstige Informationen: Haltbarkeit bei ungeöffneten bzw. versiegelten Flaschen:
mind. 3 Jahre ab Produktionsdatum
weitere Informationen können unter info@gramm-medical.de oder per Telefon
unter +49(0)7151 27 20 18 – 0 angefordert werden.

Datum: 23.11.2020

Liste der relevanten H-Sätze: H229 Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.

SDB wird vorbereitet durch:

Firma: GRAMM medical healthcare GmbH
Adresse: Werkstr. 13, 71384 Weinstadt
Land: DEUTSCHLAND
E-Mail: info@gramm-medical.de
Telefon: +49(0)7151 27 20 18 – 0
Fax: +49(0)7151 27 20 18 19
Homepage: www.gramm-medical.de

Dokumentensprache: deutsch