

Fresenius Medical Care AG &amp; Co. KGaA

61352 Bad Homburg

Udstedelsesdato 03.01.2019, Revision 04.12.2018

Version 07. Erstatte version: 06

Side 1 / 10

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden****1.1 Produktidentifikator****Diamix****1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes****1.2.1 Relevante anvendelser**Medicinsk produkt  
Dialysekoncentrat**1.2.2 Anvendelser, der frarådes**

Ingen kendt.

**1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet****Virksomhed**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
Else-Kröner-Str. 1  
61352 Bad Homburg / TYSKLAND  
Telefon +49 (0)6172-609-0  
Fax +49 (0)6172-609-2512  
Homepage [www.fmc-ag.com](http://www.fmc-ag.com)**Producent**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
Else-Kröner-Str. 1  
61352 Bad Homburg / TYSKLAND  
Telefon +49 (0)6172-609-0  
Fax +49 (0)6172-609-2512  
Homepage [www.fmc-ag.com](http://www.fmc-ag.com)**Informationsgivende afdeling****Tekniske informationer**[fmcdk@fmc-ag.com](mailto:fmcdk@fmc-ag.com)**Sikkerhedsdatablad**[sdb@chemiebuero.de](mailto:sdb@chemiebuero.de)**1.4 Nødtelefon****Rådgivende organ**

+45 82 12 12 12 kontakt Giftlinjen (Bispebjerg Hospital) (24 timer i døgnet)

**PUNKT 2: Fareidentifikation****2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen [FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008]**

Ingen klassifikation.

**2.2 Mærkningselementer**

Som medicinsk udstyr er denne tilberedning udelukket fra forordningen 1272/2008 (CLP artikel 1 stk. 5).

**2.3 Andre farer****Sundhedsfarer**

Hyppig eller vedvarende hudkontakt kan fremkalde hudirritation.

**Miljøfarer**

Indeholder ingen PBT eller vPvB stoffer.

**Andre farer**

Andre farer blev ikke fastslået ved det nuværende kundskabsniveau.

**PUNKT 3: Sammensætning / Oplysning om indholdsstoffer**
**Produkttype:**

Ved det angivne produkt drejer det sig om en blanding.

Indhold [%]	Bestanddel
1 - < 3	Eddikesyre
	CAS: 64-19-7, EINECS/ELINCS: 200-580-7, EU-INDEX: 607-002-00-6, Reg-No.: 01-2119475328-30-XXXX
	GHS/CLP: Flam. Liq. 3: H226 - Skin Corr. 1A: H314 - Eye Dam. 1: H318
1 - < 3	Kalciumklorid dihydrat
	CAS: 10035-04-8, EINECS/ELINCS: 233-140-8, Reg-No.: 01-2119494219-28-XXXX
	GHS/CLP: Eye Irrit. 2: H319

**Kommentar vedr. bestanddelene** SVHC Liste (Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation):  
 Indeholder ingen eller mindre end 0,1% af stofferne fra listen.  
 Den fulde ordlyd af H-sætningerne kan findes i PUNKT 16.

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**
**4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

<b>Almene henvisninger</b>	Forurenede tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.
<b>Ved indånding</b>	Sørg for frisk luft. Ved ubehag bringes patienten til lægebehandling.
<b>Ved hudkontakt</b>	Ved berøring med huden vaskes med vand og sæbe.
<b>Ved øjenkontakt</b>	Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
<b>Ved indtagelse</b>	Skyl munden og drik rigeligt med vand. Fremkald ikke opkastning. Indhent straks lægeligt råd.

**4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Lokalirriterende virkninger

**4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Symptomatisk behandling.

**PUNKT 5: Brandbekæmpelse**
**5.1 Slukningsmidler**

**Egnede slukningsmidler** Produktet selv kan ikke brænde. Slukningsforholds-regler afstemmes til branden i omgivelserne.

**Uegnede slukningsmidler** Fuld vandstråle.

**5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Risiko for dannelse af giftige pyrolyseprodukter.

**5.3 Anvisninger for brandmandskab**

Brug luftforsynet åndedrætsværn.

Brandrester og kontamineret slukkevand skal fjernes i henhold til de lokale myndigheders forskrifter.

**PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**
**6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Særlig fare for at skride, hvis produktet er løbet ud/blevet spildt.  
 Anvend personlig beskyttelsesdragt.

**6.2 Miljøbeskyttelsesforskrifter**

Må ikke komme i kloakanlæg/overfladevand/grundvand.

**6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**

Opsamles mekanisk.

Rester tages op med væskebindende materiale (f.eks sand, savsmuld, universalbindemiddel, kiselgur).

Det materiale, der er taget op, skaffes bort i hen hold til forskrifterne.

**6.4 Henvisning til andre punkter**

Se PUNKT 8+13

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring****7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

Sædvanlige forholdsregler for omgang med kemikalier skal overholdes.

Vask hænder før pauser og ved arbejdets afslutning.

Ved arbejdet må der ikke spises, drikkes, ryges eller tages snustobak.

Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.

**7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

Opbevar kun i originalbeholderen.

Forhindre på en sikker måde indtrængen i jorden.

Må ikke lagres sammen med levnedsmidler og foderstoffer.

Beholderen skal holdes tæt lukket.

Beskyt mod opvarmning/overhedning.

**7.3 Særlige anvendelser**

Se PUNKT 1.2

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**
**8.1 Kontrolparametre**
**Indholdsstoffer med  
arbejdshygieniske grænseværdier  
(DK)**

Bestanddel
Eddikesyre
CAS: 64-19-7, EINECS/ELINCS: 200-580-7, EU-INDEX: 607-002-00-6, Reg-No.: 01-2119475328-30-XXXX
Maksimal arbejdspladskoncentration: 10 ppm, 25 mg/m <sup>3</sup> , E

**Indholdsstoffer med  
arbejdshygieniske grænseværdier  
(EU)**

Bestanddel / EF GRÆNSEVÆRDIER
Eddikesyre
CAS: 64-19-7, EINECS/ELINCS: 200-580-7, EU-INDEX: 607-002-00-6, Reg-No.: 01-2119475328-30-XXXX
8 timer: 10 ppm, 25 mg/m <sup>3</sup>
Kortvarig eksponering (15 minutter): 20 ppm, 50 mg/m <sup>3</sup>

**DNEL**

Bestanddel
Kalciumklorid dihydrat, CAS: 10035-04-8
Industrial, inhalation, Long-term - local effects: 5 mg/m <sup>3</sup> .
Industrial, inhalation, Acute - local effects: 10 mg/m <sup>3</sup> .
general population, inhalation, Long-term - local effects: 2,5 mg/m <sup>3</sup> .
general population, inhalation, Acute - local effects: 5 mg/m <sup>3</sup> .
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
Industrial, inhalation, Acute - local effects: 25 mg/m <sup>3</sup> .
Industrial, inhalation, Long-term - local effects: 25 mg/m <sup>3</sup> .
general population, inhalation, Acute - local effects: 25 mg/m <sup>3</sup> .
general population, inhalation, Long-term - local effects: 25 mg/m <sup>3</sup> .

**PNEC**

Bestanddel
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
jord, 0,47 mg/kg.
Renseanlæg / rensningsanlæg (STP), 85 mg/l.
sediment (Havvand), 1,136 mg/kg.
sediment (Ferskvand), 11,36 mg/kg.
Havvand, 0,3058 mg/l.
Ferskvand, 3,058 mg/l.

## 8.2 Eksponeringskontrol

<b>Yderligere henvisninger ved udførelse af tekniske anlæg</b>	Sørg for rigelig udluftning på arbejdspladsen. Måleprocedurer til udførelse af arbejdspladsmålinger skal opfylde ydelseskravene i henhold til DIN EN 482. Anbefalinger er eksempelvis angivet i IFA-farestofflisten.
<b>Øjenbeskyttelse</b>	Beskyttelsesbriller. (EN 166:2001)
<b>Håndbeskyttelse</b>	0,4 mm; Butylgummi, >120 min (EN 374-1/-2/-3). Disse angivelser er anbefalinger. Vedrørende yderligere oplysninger bedes du kontakte handskens leverandør.
<b>Legemsbeskyttelse</b>	Arbejdsbeskyttelsestøj (EN 340)
<b>Andet</b>	Undgå kontakt med øjnene og huden. Beskyttelsesdragt skal vælges specifikt til arbejdsstedet, afhængig af koncentrationen og mængden af de stoffer der håndteres. Man skal få kendskab til beskyttelsesdragtens modstandskraft over for kemikalier hos den respektive leverandør.
<b>Åndedrætsværn</b>	Ikke nødvendigt under normale betingelser.
<b>Farer ved opvarmning</b>	ingen
<b>Begrænsning og overvågning af miljøpåvirkning</b>	Beskyt miljøet ved at anvende passende tiltag for at forhindre eller begrænse udslip.

## PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

### 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

<b>Form</b>	pasta
<b>Farve</b>	ikke bestemt
<b>Lugt</b>	karaktæristisk
<b>Lugtterskel</b>	ikke bestemt
<b>pH-værdi</b>	svagt sur
<b>pH-værdi [1%]</b>	ikke bestemt
<b>Kogepunkt [°C]</b>	ikke bestemt
<b>Flammepunkt [°C]</b>	ikke anvendelig
<b>Antændelighed (fast stof, luftart) [°C]</b>	ikke anvendelig
<b>Nedre eksplosionsgrænse</b>	ikke anvendelig
<b>Ovre eksplosionsgrænse</b>	ikke anvendelig
<b>Oxiderende egenskaber</b>	nej
<b>Damptryk/gastryk [kPa]</b>	ikke bestemt
<b>Massefylde [g/ml]</b>	ikke bestemt
<b>Rumvægt [kg/m<sup>3</sup>]</b>	ikke anvendelig
<b>Opløselighed i vand</b>	opløselig
<b>n-Oktanolvandfordelings koefficient [log Pow]</b>	ikke bestemt
<b>Viskositet</b>	ikke anvendelig
<b>Relativ dampvægtfylde i forhold til luft</b>	ikke anvendelig
<b>Fordampningshastighed</b>	ikke anvendelig
<b>Smeltepunkt [°C]</b>	ikke bestemt
<b>Selvantændelighed [°C]</b>	ikke selvantændelig
<b>Spaltningspunkt [°C]</b>	ikke bestemt

### 9.2 Andre oplysninger

ingen

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ingen kendt ved brug i overensstemmelse med formålet.

## 10.2 Kemisk stabilitet

Stabilt under normale omgivelsesbetingelser (stuetemperatur).

## 10.3 Risiko for farlige reaktioner

Der kendes ingen farlige reaktioner.

## 10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen kendt ved brug i overensstemmelse med formålet.

## 10.5 Materialer, der skal undgås

Lud

## 10.6 Farlige spaltningsprodukter

Der kendes ingen farlige nedbrydningsprodukter.

# PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

## 11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

### Akut toksicitet

Produkt
ATE-mix, inhalation, > 20 mg/l 4h.
ATE-mix, dermal, > 2000 mg/kg.
ATE-mix, oral, > 2000 mg/kg.
Bestanddel
Kalciumklorid dihydrat, CAS: 10035-04-8
LD50, dermal, Kanin: > 6500 mg/kg.
LD50, oral, Rotte: 3000 mg/kg.
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
LD50, oral, Rotte: 3310 mg/kg.
LC50, inhalation, Rotte: 40 mg/l (4 h).

<b>Alvorlig øjenskade/øjenirritation</b>	På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
<b>Hudætsning/irritation</b>	På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
<b>Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering</b>	På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
<b>Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering</b>	På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
<b>Specifik målorganstoksicitet — gentagen eksponering</b>	På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
<b>Mutagenitet</b>	På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
<b>Reproduktionstoksicitet</b>	På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
<b>Carcinogenitet</b>	På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
<b>Aspirationsfare</b>	På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
<b>Almene bemærkninger</b>	Toksikologiske data af komplet produkt foreligger ikke.

**PUNKT 12: Miljøoplysninger**
**12.1 Toksicitet**

Bestanddel
Kalciumklorid dihydrat, CAS: 10035-04-8
LC50, (96h), fisk: 6000 mg/l.
EC50, (72h), Algae: 3800 mg/l.
EC50, (48h), Daphnia magna: 3100 mg/l.
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
LC50, (96h), Lepomis macrochirus: 75 mg/l.
LC50, (96h), Pimephales promelas: 88 mg/l.
EC50, (24h), Daphnia magna: 95 mg/l.

**12.2 Persistens og nedbrydelighed**

<b>Opførsel i miljøet</b>	Ingen information tilgængelig.
<b>Opførsel i rensningsanlæg</b>	Ingen information tilgængelig.
<b>Biologisk nedbrydelighed</b>	Ingen information tilgængelig.

**12.3 Bioakkumuleringspotentiale**

Der kan ikke forventes akkumulation i organismer.

**12.4 Mobilitet i jord**

Udløbende substans kan trænge ind i jorden og medføre jord- og grundvandsforurening.

**12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

Baseret på alle tilgængelige oplysninger, er det ikke klassificeret som et PBT- eller vPvB.

**12.6 Andre negative virkninger**

Ingen kendt.

**PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse**
**13.1 Metoder til affaldsbehandling**

Produktrester bortskaffes i henhold til Direktiv 2008/98/EF samt i overensstemmelse med nationale og regionale bestemmelser. Produktet kan ikke tildeles en affaldskode iht. Det Europæiske Affaldskatalog (EWC), da det først er brugerens anvendelsesformål, der muliggør dette. Inden for EU skal EAK-koden tildeles efter aftale med den, der bortskaffer produktet.

**Produkt**

Spørg producenten om mulig genanvendelse.

**Det europæiske affaldskatalog (anbefalet)**

180107

**Urenset emballage**

Ikke forurenede emballager kan føres til genbrugscentral.

**Det europæiske affaldskatalog (anbefalet)**

150102

**PUNKT 14: Transportoplysninger****14.1 UN-nummer**

Landtransport iht. ADR/RID ikke anvendelig

Flod- og kanalskibsfart (ADN) ikke anvendelig

Søtransport i henhold til IMDG ikke anvendelig

Luftransport i henhold til IATA ikke anvendelig

**14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

Landtransport iht. ADR/RID IKKE KLASSIFICERET SOM FARLIGT GODS.

Flod- og kanalskibsfart (ADN) IKKE KLASSIFICERET SOM FARLIGT GODS.

Søtransport i henhold til IMDG NOT CLASSIFIED AS "DANGEROUS GOODS"

Luftransport i henhold til IATA NOT CLASSIFIED AS "DANGEROUS GOODS"

**14.3 Transportfareklasse®**

Landtransport iht. ADR/RID ikke anvendelig

Flod- og kanalskibsfart (ADN) ikke anvendelig

Søtransport i henhold til IMDG ikke anvendelig

Luftransport i henhold til IATA ikke anvendelig

**14.4 Emballagegruppe**

Landtransport iht. ADR/RID ikke anvendelig

Flod- og kanalskibsfart (ADN) ikke anvendelig

Søtransport i henhold til IMDG ikke anvendelig

Luftransport i henhold til IATA ikke anvendelig

**14.5 Miljøfarer**

Landtransport iht. ADR/RID nej

Flod- og kanalskibsfart (ADN) nej

Søtransport i henhold til IMDG nej

Luftransport i henhold til IATA nej

**14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

enTilsvarende angivelse under PUNKT 6 til 8.



**14.7 Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL og IBC-koden**

ikke anvendelig

**PUNKT 15: Oplysninger om lovmæssig regulering**
**15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

<b>EØF-FORSKRIFTER</b>	1991/689 (2001/118); 2010/75; 2004/42; 648/2004; 1907/2006 (REACH); 1272/2008; 75/324/EØF (2016/2037/EF); (EU) 2015/830; (EU) 2016/131; (EU) 517/2014
<b>TRANSPORTFORSKRIFTER</b>	ADR (2019); IMDG-Code (2019, 39. Amdt.); IATA-DGR (2019)
<b>NATIONALE FORSKRIFTER (DK):</b>	
- Overhold beskæftigelsesrestriktioner for mennesker	nej
- VOC (2010/75/EF)	<3 %

**15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering**

ikke anvendelig

**PUNKT 16: Andre oplysninger**
**16.1 Faresætninger  
(PUNKT 03)**

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.  
 H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.  
 H226 Brandfarlig væske og damp.

**16.2 Forkortelser og akronymer:**

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route  
 RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses  
 ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure  
 ATE = acute toxicity estimate  
 CAS = Chemical Abstracts Service  
 CLP = Classification, Labelling and Packaging  
 DMEL = Derived Minimum Effect Level  
 DNEL = Derived No Effect Level  
 EC50 = Median effective concentration  
 ECB = European Chemicals Bureau  
 EEC = European Economic Community  
 EINECS = European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
 ELINCS = European List of Notified Chemical Substances  
 GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals  
 IATA = International Air Transport Association  
 IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk  
 IC50 = Inhibition concentration, 50%  
 IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods  
 IUCLID = International Uniform Chemical Information Database  
 LC50 = Lethal concentration, 50%  
 LD50 = Median lethal dose  
 LC0 = lethal concentration, 0%  
 LOAEL = lowest-observed-adverse-effect level  
 MARPOL = International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships  
 NOAEL = No Observed Adverse Effect Level  
 NOEC = No Observed Effect Concentration  
 PBT = Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance  
 PNEC = Predicted No-Effect Concentration  
 REACH = Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals  
 STP = Sewage Treatment Plant  
 TLV@/TWA = Threshold limit value – time-weighted average  
 TLV@STEL = Threshold limit value – short-time exposure limit  
 VOC = Volatile Organic Compounds  
 vPvB = very Persistent and very Bioaccumulative

### 16.3 Andre oplysninger

#### Klassificeringsmetode

#### Ændrede positioner

PUNKT 4 komme til: Fremkald ikke opkastning.

Copyright: Chemiebüro®

