

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1 Produktidentifikator****IMMUNOSORBA Preservationsvæske****1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes****1.2.1 Relevante anvendelser**

Medicinsk produkt

1.2.2 Anvendelser, der frarådes

Ingen kendt.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**Virksomhed**Fresenius Medical Care Danmark A/S
Oldenburg Allé 1
2630 Tåstrup / DANMARK
Telefon +45 43 22 61 00
Fax +45 43 22 61 10
Homepage www.fmc-ag.dk
E-mail fmcck@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**Informationsgivende afdeling****Tekniske informationer**fmcck@fmc-ag.com**Sikkerhedsdatablad**sdb@chemiebuero.de**1.4 Nødtelefon****Rådgivende organ**

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

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

Aquatic Chronic 3: H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

2.2 Mærkningselementer

Produktet er mærkningspligtigt i henhold til forordning (EF) 1272/2008 (CLP).

Farepiktogrammer**Faresætninger**

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

2.3 Andre farer**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
405 - 460 mg/l	Polyhexamethylenbiguanidhydroklorid CAS: 27083-27-8, EINECS/ELINCS: polymer, EU-INDEX: 616-207-00-X GHS/CLP: Carc. 2: H351 - Acute Tox. 4: H302 - Acute Tox. 2: H330 - Skin Sens. 1B: H317 - Eye Dam. 1: H318 - STOT RE 1: H372 - Aquatic Acute 1: H400 - Aquatic Chronic 1: H410, M = 10
305 - 330 mg/l	L-Tryptofan CAS: 73-22-3, EINECS/ELINCS: 200-795-6

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

Almene henvisninger	Forurenede tøj skiftes.
Ved indånding	ikke anvendelig
Ved hudkontakt	Ved berøring med huden vaskes med vand og sæbe. Søg læge ved vedvarende hudirritation.
Ved øjenkontakt	Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
Ved indtagelse	Skyl munden og drik rigeligt med vand. Indhent straks lægeligt råd.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen kendt.

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

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

6.2 Miljøbeskyttelsesforskrifter

 Forhindre at fladerne udvides (f.eks. ved at inddæmning eller oliespærre).
Må ikke komme i kloakanlæg/overfladevand/grundvand.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

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.

Beskyt huden forebyggende ved hjælp af hudcreme.

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.

Lagres koldt.

7.3 Særlige anvendelser

Se PUNKT 1.2

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**8.1 Kontrolparametre**

Indholdsstoffer med
arbejdshygiejniske grænseværdier
(DK)

ikke anvendelig

8.2 Eksponeringskontrol

Yderligere henvisninger ved
udformning af tekniske anlæg

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.

Øjenbeskyttelse

Hvis der er risiko for stænk:

Beskyttelsesbriller. (EN 166:2001)

Håndbeskyttelse

0,3 mm; Latex, >60 min (EN 374-1/-2/-3).

Disse angivelser er anbefalinger. Vedrørende yderligere oplysninger bedes du kontakte handskens leverandør.

Legemsbeskyttelse

let beskyttelsesdragt

Andet

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.

Åndedrætsværn

Ikke nødvendigt under normale betingelser.

Farer ved opvarmning

ingen

Begrænsning og overvågning af miljøpåvirkning

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**

Form	flydende
Farve	farveløs
Lugt	karakteristisk
Lugttærskel	Ikke nødvendigt
pH-værdi	6,9-7,1
pH-værdi [1%]	ikke bestemt
Kogepunkt [°C]	ikke bestemt
Flammepunkt [°C]	ikke anvendelig
Antændelighed (fast stof, luftart) [°C]	ikke anvendelig
Nedre eksplosionsgrænse	ikke anvendelig
Ovre eksplosionsgrænse	ikke anvendelig
Oxiderende egenskaber	nej
Damptryk/gastryk [kPa]	ikke anvendelig
Massefylde [g/ml]	ikke bestemt
Rumvægt [kg/m ³]	ikke anvendelig
Opløselighed i vand	blandbar
n-Oktanolvandfordelingskoefficient [log Pow]	ikke bestemt
Viskositet	ikke anvendelig
Relativ dampvægtfylde i forhold til luft	ikke anvendelig
Fordampningshastighed	ikke anvendelig
Smeltepunkt [°C]	ikke bestemt
Selvantændelighed [°C]	ikke anvendelig
Spaltningspunkt [°C]	ikke bestemt

9.2 Andre oplysninger

ingen

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1 Reaktivitet**

Der kendes ingen farlige reaktioner.

10.2 Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt under normale betingelser.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Der kendes ingen farlige reaktioner.

10.4 Forhold, der skal undgås

Se PUNKT 7.2.

10.5 Materialer, der skal undgås

ikke anvendelig

10.6 Farlige spaltningsprodukter

Der kendes ingen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger
11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger
Akut toksicitet

Alvorlig øjenskade/øjenirritation	På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Hudætsning/-irritation	På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering	På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Specifik målorganstoksicitet — gentagen eksponering	På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Mutagenitet	På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Reproduktionstoksicitet	På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Carcinogenicitet	På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Aspirationsfare	På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Almene bemærkninger	

Toksikologiske data af komplet produkt foreligger ikke.

PUNKT 12: Miljøoplysninger
12.1 Toksicitet

Bestanddel
Polyhexamethylenbiguanidhydroklorid, CAS: 27083-27-8
LC50, (96h), Onchorhynchus mykiss: 0,026 mg/l.
EC50, Bacteria: 38 mg/l (4h).
EC50, (48h), Daphnia magna: 0,09 mg/l (OECD 202).
ErC50, (72h), Pseudokirchneriella subcapitata: 0,0191 mg/l (OECD 201).

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Opførsel i miljøet	Ingen information tilgængelig.
Opførsel i rensningsanlæg	Ingen information tilgængelig.
Biologisk nedbrydelighed	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

De opstillede toksikologiske data for indholdsstofferne er stillet til rådighed af råstofproducenter. Produktet må ikke ukontrolleret udledes i miljøet.

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

Bortskaffelsen skal evt. aftales med myndighederne.
Bortskaffes som farligt affald.

**Det europæiske affaldskatalog
(anbefalet)** 070601*
180106*

Urenset emballage

Ikke forurenede emballager kan føres til genbrugscentral.

**Det europæiske affaldskatalog
(anbefalet)** 150110*
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

Lufttransport 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"

Lufttransport 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

Lufttransport 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
Lufttransport 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
Lufttransport 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**

EØF-FORSKRIFTER	1991/689 (2001/118); 2010/75; 2004/42; 648/2004; 1907/2006 (REACH); 1272/2008; 75/324/EØF (2008/47/EF); (EU) 2015/830; (EU) 2016/131; (EU) 517/2014
TRANSPORTFORSKRIFTER	ADR (2017); IMDG-Code (2017, 38. Amdt.); IATA-DGR (2017)
NATIONALE FORSKRIFTER (DK):	
- Kodenummer (1993/2001)	ikke anvendelig
- Overhold beskæftigelsesrestriktioner for mennesker	nej
- VOC (2010/75/EF)	0 %

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

ikke anvendelig

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

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indånding.
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H330 Livsfarlig ved indånding.
H302 Farlig ved indtagelse.
H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.

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**

Aquatic Chronic 3: H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. ()

Ændrede positioner

PUNKT 16 komme til: GENEREL REVISION [CLP; REACH-(EU) 2015/830]

Copyright: Chemiebüro®

