

Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg

Udstedelsesdato 05.07.2024, Revision 20.03.2024

Version 7.0

Side 1 / 12

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

Dialysekoncentrat

1.2.2 Anvendelser, der frarådes

Ingen kendt.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**Virksomhed**Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg / TYSKLAND
Telefon +49 (0)6172-609-0
Fax +49 (0)6172-609-2512
Homepage www.freseniusmedicalcare.com**Producent**Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg / TYSKLAND
Telefon +49 (0)6172-609-0
Fax +49 (0)6172-609-2512
Homepage www.freseniusmedicalcare.com**Informationsgivende afdeling****Tekniske informationer****Sikkerhedsdatablad**sdb@chemiebuero.de (Ingen afsendelse af sikkerhedsdatablade)
Sikkerhedsdatablade kan fås hos leverandøren.**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.
Indeholder ingen indholdsstoffer med hormonskadelige egenskaber.**Miljøfarer**

Indeholder ingen PBT eller vPvB stoffer.

Andre farer

Andre farer blev ikke fastslået ved det nuværende kundskabsniveau.

PUNKT 3: Sammensætning af / Oplysning om indholdsstoffer**3.1 Stoffer**

ikke anvendelig

3.2 Blandinger

Ved det angivne produkt drejer det sig om en blanding.

Indhold [%]	Bestanddel
<1	Kalciumklorid dihydrat
	CAS: 10035-04-8, EINECS/ELINCS: 233-140-8, Reg-No.: 01-2119494219-28-XXXX
	GHS/CLP: Eye Irrit. 2: H319
<1	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
	SCL [%]: >= 90: Skin Corr. 1A: H314, >=25 - <90: Skin Corr. 1A: H314, >=10 - <25: Eye Irrit. 2: H319, >=10 - <25: Skin Irrit. 2: H315

Kommentar vedr. bestanddelene Den fulde ordlyd af H-sætningerne kan findes i PUNKT 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Almene henvisninger	Forurenede tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.
Ved indånding	Sørg for frisk luft. Ved ubehag bringes patienten til lægebehandling.
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. 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 personligt beskyttelsesudstyr (særligt arbejdstøj, egnede beskyttelseshandsker og -briller/ansigtsskærm).

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

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.

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 uforenlighed

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 arbejdshygiejniske 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 ³ , E

Indholdsstoffer med arbejdshygiejniske grænseværdier EU (2004/37/EG)

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 ³
Kortvarig eksponering (15 minutter): 20 ppm, 50 mg/m ³

DNEL

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

PNEC

Bestanddel
Kalciumklorid dihydrat, CAS: 10035-04-8
Ingen tilgængelige PNEC'er.
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
Renseanlæg / rensningsanlæg (STP), 85 mg/l
jord, 0,47 mg/kg soil dw
sediment (Havvand), 1,136 mg/kg
sediment (Ferskvand), 11,36 mg/kg
Havvand, 0,306 mg/L
Ferskvand, 3,058 mg/L

8.2 Eksponeringskontrol

Yderligere henvisninger ved udformning af tekniske anlæg	Sørg for rigelig udluftning på arbejdspladsen.
Øjenbeskyttelse	Beskyttelsesbriller. (EN 166:2001)
Håndbeskyttelse	0,75 mm; Chloroprene, >480 min (EN 374-1/-2/-3). Disse angivelser er anbefalinger. Vedrørende yderligere oplysninger bedes du kontakte handskens leverandør.
Legemsbeskyttelse	Arbejdsbeskyttelsestøj (EN 340)
Andet	Undgå kontakt med øjnene og huden.
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: Fysiske og kemiske egenskaber
9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	flydende
Form	flydende
Farve	farveløs
Lugt	karakteristisk
Lugtterskel	ikke bestemt
pH-værdi	2-3
pH-værdi [1%]	ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval [°C]	ikke bestemt
Flammepunkt [°C]	ikke anvendelig
Antændelighed	ikke anvendelig
Nedre eksplosionsgrænse	ikke anvendelig
Ovre eksplosionsgrænse	ikke anvendelig
Oxiderende egenskaber	nej
Damptryk/gastryk [kPa]	ikke bestemt
Massefylde [g/cm³]	1,1 - 1,3 (20 °C / 68,0 °F)
Relativ massefylde	ikke bestemt
Rumvægt [kg/m³]	ikke anvendelig
Opløselighed i vand	blandbar
Opløselighed andre opløsningsmidler	Ingen information tilgængelig.
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	ikke bestemt
Kinematisk viskositet	ikke anvendelig
Relativ dampmassefylde	ikke anvendelig
Smeltepunkt [°C]	ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur [°C]	ikke anvendelig
Spaltningspunkt [°C]	ikke bestemt
Partikelegenskaber	ikke anvendelig

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

Produktet er stabilt under normale betingelser.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Reagerer med alkali (Lud).

10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen kendt ved brug i overensstemmelse med formålet.

10.5 Materialer, der skal undgås

Lud

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Der kendes ingen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger
11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008
Akut oral toksicitet

Produkt
ATE-mix, oral, > 2000 mg/kg
Bestanddel
Kalciumklorid dihydrat, CAS: 10035-04-8
LD50, oral, Rotte, 3000 mg/kg
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
LD50, oral, Rotte, 1780 mg/kg (Lit.)

Akut dermal toksicitet

Produkt
ATE-mix, dermal, > 2000 mg/kg
Bestanddel
Kalciumklorid dihydrat, CAS: 10035-04-8
LD50, dermal, Kanin, > 6500 mg/kg
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
LD50, dermal, Kanin, 1060 mg/kg (Lit.)

Akut inhalativ toksicitet

Produkt
ATE-mix, inhalation (tåge), > 5 mg/l 4h
Bestanddel
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
LC50, inhalation, Rotte, 11,4 mg/l 4h

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

Bestanddel
Kalciumklorid dihydrat, CAS: 10035-04-8
øje, Kanin, OECD 405, lokalirriterende
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
corrosiv
øje, Kanin
OECD 405

Hudætsning/-irritation

På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

Bestanddel
Kalciumklorid dihydrat, CAS: 10035-04-8
dermal, Kanin, OECD 404, ikke irriterende
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
corrosiv
dermal, Kanin
OECD 404

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

Bestanddel
Kalciumklorid dihydrat, CAS: 10035-04-8
dermal, ikke sensibiliserende
inhalation, ikke sensibiliserende
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
Ingen information tilgængelig.

Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

Bestanddel
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
Ingen information tilgængelig.

Specifik målorganstoksicitet — gentagen eksponering På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

Bestanddel
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
negativ
NOAEL, oral, Rotte, 290 mg/kg bw/day

Mutagenitet På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

Bestanddel
Kalciumklorid dihydrat, CAS: 10035-04-8
in vitro, ingen skadelig virkning observeret
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
Ingen information tilgængelig.

Reproduktionstoksicitet På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

- Frugtbarhed

Bestanddel
Kalciumklorid dihydrat, CAS: 10035-04-8
NOAEL, oral, Rotte, 169 mg/kg bw/day, ingen skadelig virkning observeret
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
Ingen information tilgængelig.

- Udvikling

Bestanddel
Kalciumklorid dihydrat, CAS: 10035-04-8
NOAEL, oral, Rotte, 169 mg/kg bw/day, ingen skadelig virkning observeret
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
Ingen information tilgængelig.

Carcinogenicitet På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

Bestanddel
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
Ingen information tilgængelig.

Aspirationsfare På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

Almene bemærkninger

Toksikologiske data af komplet produkt foreligger ikke.

11.2 Oplysninger om andre farer

11.2.1 Hormonforstyrrende egenskaber Indeholder ingen indholdsstoffer med hormonskadelige egenskaber.

11.2.2 Andre oplysninger ingen

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Bestanddel
Kalciumklorid dihydrat, CAS: 10035-04-8
LC50, (96h), fisk, 6000 mg/l
EC50, (48h), Daphnia magna, 3100 mg/l
EC50, (72h), Algae, 3800 mg/l
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
LC50, (96h), Lepomis macrochirus, 75 mg/l
EC50, (24h), Daphnia magna, 47 mg/l
IC5, (16h), Scenedesmus quadricauda (alga), 4000 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Opførsel i miljøet ikke bestemt

Opførsel i rensningsanlæg ikke bestemt

Biologisk nedbrydelighed ikke bestemt

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 Hormonforstyrrende egenskaber

Indeholder ingen indholdsstoffer med hormonskadelige egenskaber.

12.7 Andre negative virkninger

Lad ikke produktet komme ukontrolleret ud i miljøet og i kanalisationen.
Økologiske data af komplet produkt foreligger ikke.

PUNKT 13: 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)**060314
180107**Urenset emballage**

Ikke forurenede emballager kan føres til genbrugscentral.

**Det europæiske affaldskatalog
(anbefalet)**

150102

PUNKT 14: Transportoplysninger**14.1 UN-nummer eller ID-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(r)

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 til søs i henhold til IMO-instrumenter

ikke anvendelig

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

EØF-FORSKRIFTER	2008/98/EF (2000/532/EF); 2010/75/EU; 2004/42/EF; (EF) 648/2004; (EF) 1907/2006 (REACH); (EU) 1272/2008; 75/324/EWG ((EF) 2016/2037); (EU) 2020/878; (EU) 2016/131; (EU) 517/2014; (EU) 2019/1148; (EU) 2019/1021, (EU) 2023/707
- 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.
- tillæg XIV (REACH)	Produktet indeholder iht. bilag XIV, VO (EF) 1907/2006 (REACH) følgende godkendelsespligtige stoffer $\geq 0,1\%$
- tillæg XVII (REACH)	Produktet indeholder iht. bilag XVII, VO (EF) 1907/2006 (REACH) $\geq 0,1\%$ stoffer med følgende begrænsninger 3, 40, 75 Produktet er iht. bilag XVII, VO (EF) 1907/2006 (REACH) underkastet ingen begrænsninger
TRANSPORTFORSKRIFTER	ADR (2023); IMDG-Code (2023, 41. Amdt.); IATA-DGR (2024)
NATIONALE FORSKRIFTER (DK):	
- Kodenummer (1993/2001)	00-0
- Overhold beskæftigelsesrestriktioner for mennesker	nej
- VOC (2010/75/EF)	0 %

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

ikke anvendelig

PUNKT 16: Andre oplysninger**16.1 Faresætninger (PUNKT 3)**

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

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

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
EL50 = Median effective loading
ELINCS = European List of Notified Chemical Substances
EmS = Emergency Schedules
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
IVIS = In vitro irritation score
LC50 = Lethal concentration, 50%
LD50 = Median lethal dose
LC0 = lethal concentration, 0%
LOAEL = lowest-observed-adverse-effect level
LL50 = Median lethal loading
LQ = Limited Quantities
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**

ingen

Copyright: Chemiebüro®