

1. BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1 Produktname: Sensi-Care™ Sting Free Skin Barrier, 1 ml foam applicator
Sensi-Care™ Sting Free Skin Barrier, 3 ml foam applicator
Silesse™ Sting Free Skin Barrier, 1 ml foam applicator
Silesse™ Sting Free Skin Barrier, 3 ml foam applicator

1.2 Produktnutzen: Hautschutz

1.3 Lieferant: ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial
Park Deeside,
Flintshire
CH5 2NU
Großbritannien

Kundenservice-Telefonnummer:
Gebührenfreie Kundenberatung:
0800 78 66 200 (D)

Kontakt (E-Mail-Adresse): de.kundenservice@convatec.com

1.4 Notrufnummer: CHEMTREC Europe: +1 703 527 3887
National Poisons Information Service (NPIS): 0870 600 6266 (nur in GB)

2. MÖGLICHE GEFAHREN

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008



GHS02 Flamme

Entzündbarer Feststoff.

Zusätzliche Informationen:

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Artikel 1.5 a: Arzneimittel für den Endverbraucher im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG sind von der Klassifikation und Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung ausgenommen.

Artikel 1.5 b: Tierarzneimittel für den Endverbraucher im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG sind von der Klassifikation und Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung ausgenommen.

Artikel 1.5 d: Medizinprodukte und medizinische Geräte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sowie im Sinne der Richtlinie 98/79/EG sind von der Klassifikation und Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung ausgenommen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Klassifikation und Kennzeichnung des Produkts erfolgen gemäß CLP Gefahrenpiktogramme



GHS02

Signalwort: Gefahr

Gefahrenhinweis

H228 Entzündbarer Feststoff.

Sicherheitshinweise

P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Etikett bereithalten.

P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

P103 Vor Gebrauch Etikett lesen.

P210 Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P240 Behälter und zu befüllende Anlage erden.

P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.

P403+P235 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.

P501 Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen

Zusätzliche Informationen:

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Artikel 1.5 a: Arzneimittel für den Endverbraucher im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG sind von der Klassifikation und Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung ausgenommen

Artikel 1.5 b: Tierarzneimittel für den Endverbraucher im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG sind von der Klassifikation und Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung ausgenommen.

Artikel 1.5 d: Medizinprodukte und medizinische Geräte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sowie im Sinne der Richtlinie 98/79/EG sind von der Klassifikation und Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung ausgenommen.

2.3 Sonstige Gefahren

Physikalische / chemische Gefahren: DAS PRODUKT IST ENTZÜNDBAR!

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung PBT:

Erfüllt nicht die im Annex XIII der Verordnung 1907/2006 ausgeführten spezifischen Kriterien und wird nicht als PBT eingestuft.

vPvB:

Erfüllt nicht die im Annex XIII der Verordnung 1907/2006 ausgeführten spezifischen Kriterien und wird nicht als vPvB eingestuft.

3. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1 Gemische

Beschreibung: Medizinprodukt

Gefährliche Bestandteile: Nicht zutreffend

Zusätzliche Informationen:

Sofern nicht anders angegeben, handelt es sich bei allen angegebenen Prozentsätzen um Gewichtsprozentsätze.
Die Formulierungen der gelisteten R-Sätze sind Absatz 16 zu entnehmen.

4. ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Informationen: Im Zweifelsfall oder wenn Symptome anhalten, rufen Sie stets einen Arzt.

Nach Einatmung:

Frischlufztzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

Nach Kontakt mit der Haut:

Entfernen der kontaminierten Kleidung und Schuhe. Mit Wasser und Seife abwaschen.

Falls Beschwerden auftreten, umgehend einen Arzt aufsuchen.

Nach Kontakt mit den Augen:

Geöffnetes Auge für mehrere Minuten unter laufendem Wasser ausspülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt aufsuchen.

Augen nicht reiben. Augen mit sauberem Wasser ausspülen.

Kontaktlinsen entfernen.

Nach Verschlucken:

Kein Erbrechen herbeiführen; umgehend ärztliche Hilfe anfordern.

Mund mit sauberem Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Für eine Fachberatung sollten sich Ärzte an die Giftnotrufzentrale wenden.

5. MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: CO₂, Pulver oder Sprühwasser. Bekämpfung von größeren Bränden mit Sprühwasser oder alkoholbeständigem Schaum.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: Wasser im Vollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren Beim Erhitzen oder im Brandfall ist die Bildung giftiger Gase möglich.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung:

Feuerwehr-Standardschutzkleidung.

In sich geschlossenes Atemgerät tragen.

6. MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Von Entzündungsquellen fernhalten.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Keine speziellen Maßnahmen erforderlich.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Leckagen verschließen, sofern ohne Risiko möglich.

Ausgelaufene Flüssigkeit, wenn möglich, mit inertem Material eindämmen.

Kontaminiertes Material als Abfall nach Artikel 13 entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte:

Informationen zur sicheren Handhabung sind Abschnitt 7 zu entnehmen.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung sind Abschnitt 8 zu entnehmen.

Informationen zur Entsorgung sind Abschnitt 13 zu entnehmen.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung Kühl halten. Vor Sonnenbestrahlung schützen.

Informationen zu Brand- und Explosionsschutz:

Entzündungsquellen fernhalten – Nicht Rauchen.

Vor elektrostatischer Aufladung schützen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten Lagerung:

Anforderung an Lagerräume und Behälter:

An einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort aufbewahren.

Nationale Bestimmungen einhalten.

Informationen zur Lagerung in einer gemeinsamen Lagereinrichtung: Keine speziellen Maßnahmen erforderlich.

Zusätzliche Informationen zu den Lagerbedingungen:

Behälter dicht geschlossen halten.

7.3 Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zusätzliche Informationen zur Gestaltung technischer Einrichtungen: Keine weiteren Daten; siehe Punkt 7.

8.1 Zu überwachende Parameter

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

Zusätzliche Informationen:

Die während der Erstellung dieses Sicherheitsdatenblatts gültigen Listen dienen als Grundlage zur Zusammenstellung der oben erwähnten Informationen.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung:

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Schutz der Atemwege: Nicht erforderlich.

Schutz der Hände: Optional.

Schutz der Augen: Nicht erforderlich.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Allgemeine Informationen

Aussehen:

Form: Homogene Flüssigkeit auf Vliessubstrat

Farbe: Farblos.

Geruch: Geruchlos.

Geruchsschwelle: Nicht bestimmt.

pH-Wert: Nicht bestimmt.

Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Schmelzbereich: Unbestimmt.

Siedepunkt/Siedebereich: Unbestimmt.

Flammpunkt: < 60°C

Entflammbarkeit (fest/gasförmig): Nicht zutreffend.

Entzündungstemperatur:

Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

Selbstentzündlichkeit: Produkt ist nicht selbstentzündlich.

Explosionsgefahr: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

Explosionsgrenzwerte:

Unterer Grenzwert: Nicht bestimmt.

Oberer Grenzwert: Nicht bestimmt.

Dampfdruck: Nicht bestimmt.

Dichte: Nicht bestimmt.

Relative Dichte: Nicht bestimmt.

Dampfdichte: Nicht bestimmt.

Evaporationsrate: Nicht bestimmt.

Wasserlöslichkeit/Mischbarkeit mit Wasser: Nicht bzw. wenig mischbar.

Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): Nicht bestimmt.

Viskosität:

Dynamik: Nicht bestimmt.

Nicht zutreffend.

Kinematik: Nicht bestimmt.

9.2 Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen: Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Beim Erhitzen oder im Brandfall ist die Bildung giftiger Gase möglich.

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 Angaben zu toxikologischen

Wirkungen Akute Toxizität

Verfügbare Daten: Basierend auf den verfügbaren Daten werden keine toxischen Wirkungen erwartet.

Primäre Reizwirkung:

Hautkorrosion/-reizung: Keine Reizwirkung.

Schwere Schädigung/Reizung der Augen: Keine Reizwirkung.

Atemwege: Nicht zutreffend.

Verschlucken: Nicht zutreffend.

Sensibilisierung von Atemwegen oder Haut Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT), einmalige Exposition: Nicht zutreffend.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT), wiederholte Exposition: Nicht zutreffend.

CMR-Wirkungen (krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend)

Produkt wird nicht als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft.

12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Zusätzliche umweltbezogene Angaben:

Allgemeine Hinweise: Im Allgemeinen nicht wassergefährdend

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung PBT:

Erfüllt nicht die in Annex XIII der Verordnung 1907/2006 ausgeführten spezifischen Kriterien und wird nicht als PBT eingestuft.

vPvB:

Erfüllt nicht die in Annex XIII der Verordnung 1907/2006 ausgeführten spezifischen Kriterien und wird nicht als vPvB eingestuft.

12.6 Andere schädliche Wirkungen: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung · Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

IATA	Nicht reglementiert gemäß SP A46
ADR	Nicht reglementiert gemäß SP 216.
IMDG	Nicht reglementiert gemäß SP 216
Eurotunnel	Nicht reglementiert gemäß SP 216

15. RECHTSVORSCHRIFTEN

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

Kosmetische Produkte; Verordnung (EG) Nr. 1223/2009:

Gemäß dieser Verordnung wird eine Sicherheitsbeurteilung durchgeführt und den zuständigen Behörden zur Verfügung gestellt.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

16. SONSTIGE ANGABEN

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung gestellten Informationen entsprechen nach bestem Wissen und Gewissen dem Wissenstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die enthaltenen Informationen sollen als Orientierungshilfe für sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Abgabe dienen und sind nicht als Garantie- oder Qualitätsspezifikationen zu verstehen. Die Informationen beziehen sich – wenn nicht anders im Text vermerkt – nur auf dieses bestimmte Material und nicht auf solche Stoffe die in Kombination mit jeglichen anderen Stoffen oder Verfahren verwendet werden.

Abkürzungen und Akronyme:

NOEC: No Observed Effect Concentration (höchste geprüfte Konzentration ohne beobachtete schädliche Wirkung) IC50: Inhibition Concentration (Hemmkonzentration), 50 Prozent

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Internationale maritime Gefahrgutkennzeichnung)

IATA: International Air Transport Association (Internationale Luftverkehrs-Vereinigung)

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Allstoffverzeichnis der EU)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe)

CAS: Chemical Abstracts Service (Dienst zur Zusammenfassung aller chemierelevanten Veröffentlichungen, Unterabteilung der American Chemical Society)

DOKUMENTENHISTORIE

VERSION:	1.0	CR:	017878	AUSSTELLER:	Jackie Collings
ANMERKUNGEN: Dies ist die erste Version dieses Dokuments. Dieses Produktsicherheitsdatenblatt wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31 verfasst.					
VERSION:	2.0	CR:	018640	AUSSTELLER:	D. Miles
ANMERKUNGEN: Dies ist ein übergeordnetes Dokument für SDS12-024-EU, SDS12-025-EU, SDS21-033-EU, SDS21-029-EU und SDS21-028-EU. Die Sicherheitsdatenblätter wurden aktualisiert, um die Beschreibung der Produkte als entzündbare Feststoffe wiederzugeben. Im Abschnitt 2 wurde der Gefahrenhinweis von H225 (Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar) auf H228 (Entzündbarer Feststoff) abgeändert. In Abschnitt 14 wurde die UN-Nummer von 1993 auf 3175 zur Beschreibung des Produkts als <i>feste Stoffe, die entzündbare flüssige Stoffe enthalten</i> abgeändert. Die Unterabschnitte unter Abschnitt 14 wurden dementsprechend aktualisiert.					
VERSION:	3.0	CR:	022194	AUSSTELLER:	Julian Fairhurst
ANMERKUNGEN: Dies ist ein übergeordnetes Dokument; andere betroffene Dokumente sind SDS13-068EU, SDS21-034EU und SDS21-033EU. Der Titel wurde unter Berücksichtigung der Größe des Produkts abgeändert. Abschnitt 14.0 wurde aktualisiert, nachdem ein externes Beratungsunternehmen (International Assessment Associates Ltd) diesen überprüft und Änderungen des SDB im Abschnitt Angaben zum Transport angeraten hatte.					

UNTERSCHRIFTENSEITE

Dokumenten-ID:	SDS21-033-EU
Version:	3.0, derzeit in Kraft

Unterzeichnet von	Begründung	Datum und Uhrzeit
Kimberley Peters	Technische Freigabe	13.2.2017 10:07:51
Julian J Fairhurst	Technische Freigabe	21.12.2016 04:05:28
Keith Godfrey	Management-Freigabe	01.11.2016 04:59:19
Mark I Cresswell	Qualitätsfreigabe	31.10.2016 10:16:57
Stephen Cottrill	Änderungskontrollen-Freigabe	27.10.2016 11:28:54
Jackie Collings	Autoren-Freigabe	27.10.2016 05:46:58
Jill A Madren	Änderungskontrollen-Freigabe	27.10.2016 05:32:46