

Ausstellungsdatum: 14.12.2011 Ersatz für das Datenblatt vom: 01.12.2011

*** Änderungen gegenüber Vorläufer, n.a. = nicht anwendbar



1 Stoff - / Zubereitungs - und Firmenbezeichnung

Angaben zum Produkt

Handelsname: SporeClear™ Medical Device Disinfectant Wipes

Verwendungszweck: Desinfektionsmittel für Medizinprodukte, Medizinprodukt Klasse IIa

Rezepturnummer: I 1520

Angaben zum Hersteller / Lieferanten

Anschrift des Herstellers:

Altos Medical LLC, Avenue Penn # 212, CA 28910 / Valencia, USA

Telefon: +1 661 775 0316 Telefax: +1 661 775 0379

Ansprechpartner: Herr Gordon Wood; eMail: gwood@altosinnovations.com

Vertrieb durch Medline Europe Ltd:

Greenwood Drive Manor Park, Runcorn, WA7 1SE

Telefon. 01928 532 310; Telefax: 01928 532 327, Office Hours: 8:00 GMT – 17:00 GMT

Technical Inquiries: Stuart Schneider; Email: Sschneider@medline.com

Vertrieb durch Zweigniederlassung Deutschland

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC., Ziegeleiweg 1, 78532 Tuttlingen – Moehringen,

Telefon: + 49 74 62 9 47 90 61, Fax: + 49 74 62 9 47 90 69, Hours of operation: 8:00 CET – 17:00 CET

Technical Inquiries: Holly Church – Email: HChurch@hu-friedy.com

Verantwortlich für das Datenblatt:

CHEMCO123 ® - Chemical Consultancy, Dipl. - Chemikerin R. Fechner, ☎ 05254 9575 05

eMail: info@chemco123.de

Notfall – Telefon:

BBGes – Institut für Toxikologie / Giftnotruf Berlin, eMail: giftnotruf.de

Telefon: 030 19240 (kostenpflichtig)

2 Mögliche Gefahren

Für den Menschen:

* **Einstufung:**

Enthält Poly(hexamethylendiguanid)-hydrochlorid(+). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Zusätzliche Gefahrenhinweise:

Kann Augenreizungen verursachen..

* **Für die Umwelt:**

Schwach wassergefährdend.

3 Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Chemische Charakterisierung:

Wäßrige Lösung von Tensiden absorbiert von inertem Trägermaterial mit funktionellen Additiven

* **Gefährliche Inhaltsstoffe / Inhaltsstoffe mit arbeitsplatzbezogenen Grenzwerten:**

CAS - Nr.,	Index - Nr.,	EG - Nr.,	Bezeichnung	m% - Bereich	Symbol	R - Sätze
63449-41-2	612-140-00-5	264-251-5	Quaternäre Ammoniumverbindungen, Benzyl-C8-18-alkyldimethyl-, Chloride	0,1 < C < 0,5 %	C, N	R21/22-34-50
27083-27-8	Keine.	Keine.	Polyhexamethylenbiguanid (Poly(hexamethylendiguanid)-hydrochlorid(+))	0,1 < C < 1,0 %	Xn, N	* R22-38-41-43-50
67-63-0	603-117-00-0	200-661-7	Propan-2-ol	1 < C < 2 %	F, Xi	R11-36-67
7173-51-5	612-131-00-6	230-525-2	Didecyldimethylammoniumchlorid	0,5 < C < 1,5	C	R22-34
68439-46-3	Keine	Keine	Alkoholethoxylat, C9-11	1 < C < 2 %	Xi	R41
CAS - Nr.,	Index - Nr.,	EG - Nr.,	Bezeichnung	m% - Bereich	Piktogramm	H - Sätze
63449-41-2	612-140-00-5	264-251-5	Quaternäre Ammoniumverbindungen, Benzyl-C8-18-alkyldimethyl-, Chloride	0,1 < C < 0,5 %	GHS05, GHS07, GHS09 (Gefahr)	H312, H302, H314, H400
27083-27-8	Keine.	Keine.	Polyhexamethylenbiguanid (Poly(hexamethylendiguanid)-hydrochlorid(+))	0,1 < C < 1,0 %	GHS05, GHS07, GHS09 (Gefahr)	* H302, H315, H318, H317, H400

Handelsname: SporeClear™ Medical Device Disinfectant Wipes**Hersteller:** Altos Medical LLC, Avenue Penn # 212, CA 28910 / Valencia, USA, Telefon: +1 661 775 0316,**Vertrieb durch:** Medline Europe Ltd., Greenwood Drive Manor Park, Runcorn, WA7 1SE, Telefon. 01928 532 310**Vertrieb durch:** Zweigniederlassung Deutschland, Hu-Friedy Mfg. Co., LLC., Ziegeleiweg 1, 78532 Tuttlingen – Moehringen
Telefon: 49 74 62 9 47 90 61 **Ausstellungsdatum:** 14.12.2011 **Ersatz für das Datenblatt vom:** 01.12.2011

67-63-0	603-117-00-0	200-661-7	Propan-2-ol	1 < C < 2 %	GHS02, GHS07	H225, H319, H336
7173-51-5	612-131-00-6	230-525-2	Didecyldimethylammoniumchlorid	0,5 < C < 1,5	GHS05, GHS07	H302, H314
68439-46-3	Keine	Keine	Alkohol ethoxylat, C9-11	1 < C < 2 %	GHS05; GHS07	H318

Der Inhaltsstoff mit der CAS Nummer 63449-41-2 wurde unter der CAS Nummer 68424-85-1 notifiziert und ist gemäß Biozidmeldeverordnung vom 24.05.2005 zu verwenden.

* Polyhexamethylenbiguanid ist unter 27083-27-8 notifiziert

Hinweise:

Einstufung und Kennzeichnung einer Zubereitung siehe Punkt 15.

Expositionsbegrenzung und PSA siehe Punkt 8

Für den ganzen Wortlaut der R-Sätze in diesem Abschnitt, siehe unter Abschnitt 16.

4 Erste - Hilfe - Maßnahmen**Allgemeine Hinweise:**

Dem behandelnden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.

Nach Einatmen:

Nicht relevant.

Nach Hautkontakt:

Mit Wasser abspülen.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen einen Arzt hinzuziehen.

Nach Augenkontakt:

Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser spülen.

Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen

Nach Verschlucken:

Nicht im Mund behalten. Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

Hinweise für den Arzt:

Symptomatische Behandlung.

Besonderes Material zur Ersten Hilfe erforderlich:

n.a.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Löschmittel: Das Produkt selbst brennt nicht. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: Kohlendioxid.

Besondere Gefährdung durch den Stoff, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase:

Im Brandfall kann freigesetzt werden: Kohlenstoffoxide, Stickoxide und Chlorwasserstoffgas.

Zusätzliche Hinweise: Keine.

Besondere Schutzausrüstung:

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät anlegen.

Dicht schließender Chemieschutzanzug.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:**

Keine.

Umweltschutzmaßnahmen:

Keine besonderen Umweltschutzmaßnahmen erforderlich.

Verfahren zur Reinigung:

Reinigungsmethoden - große Mengen an verschüttetem Material:

Mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.

Reinigungsmethoden - kleine Mengen an verschüttetem Material:

Mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.

Handelsname: SporeClear™ Medical Device Disinfectant Wipes**Hersteller:** Altos Medical LLC, Avenue Penn # 212, CA 28910 / Valencia, USA, Telefon: +1 661 775 0316,**Vertrieb durch:** Medline Europe Ltd., Greenwood Drive Manor Park, Runcorn, WA7 1SE, Telefon. 01928 532 310**Vertrieb durch:** Zweigniederlassung Deutschland, Hu-Friedy Mfg. Co., LLC., Ziegeleiweg 1, 78532 Tuttlingen – Moehringen
Telefon: 49 74 62 9 47 90 61 **Ausstellungsdatum:** 14.12.2011 **Ersatz für das Datenblatt vom:** 01.12.2011**Zusätzliche Hinweise:**

Keine.

7 Handhabung und Lagerung**Handhabung****Hinweise zum sicheren Umgang:**

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:

Das Produkt ist nicht brennbar. Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.

Lagerung**Anforderung an Lagerräume und Behälter:**

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Behälter verschlossen und kühl und lichtgeschützt aufbewahren.

Zusammenlagerungshinweise:

Nicht zusammen mit starken Oxidationsmitteln lagern.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:

Bei Temperaturen über 0 °C aufbewahren.

Lagerklasse: 13 (VCI - Konzept)**8 Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung****Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**

Keine.

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) TRGS 900 / RL 2000/39/EG / Biologische Grenzwerte (BGW) TRGS 903

CAS / Bezeichnung des Stoffes**Überwachungswerte AGW / BGW**

67-63-0 / Propan-2-ol	200 ppm, 500 mg / m ³ ; 2(II), Y BGW: 50 mg / l, B, b; U, b (Parameter Aceton)
-----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

B = Vollblut, U = Urin, b = Expositionsende bzw. Schichtende

Persönliche Schutzausrüstung**Allgemeine Schutz - und Hygienemaßnahmen:**

Berührung mit den Augen vermeiden. Bei der Arbeit nicht essen und trinken.

Atemschutz: Keiner.**Handschutz:***Kurzzeitige Exposition:* Keiner.*Langzeitexposition:* Keiner.**Augenschutz:** Schutzbrille.**Körperschutz:** Keiner.**Sonstiges:** Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.**9 Physikalische und chemische Eigenschaften****Erscheinungsbild****Form:** Flüssigkeit absorbiert von inertem Trägermaterial**Farbe:** farblos**Geruch:** angenehm, nach Rosen**Sicherheitsrelevante Daten (Wirkstoff)**

pH - Wert:	4 - 6
Siedepunkt / Siedebereich (°C):	~ 100
Schmelzpunkt / Schmelzbereich (°C):	~ 0
Flammpunkt (°C):	n.a

Handelsname: SporeClear™ Medical Device Disinfectant Wipes**Hersteller:** Altos Medical LLC, Avenue Penn # 212, CA 28910 / Valencia, USA, Telefon: +1 661 775 0316,**Vertrieb durch:** Medline Europe Ltd., Greenwood Drive Manor Park, Runcorn, WA7 1SE, Telefon. 01928 532 310**Vertrieb durch:** Zweigniederlassung Deutschland, Hu-Friedy Mfg. Co., LLC., Ziegeleiweg 1, 78532 Tuttlingen – Moehringen
Telefon: 49 74 62 9 47 90 61 **Ausstellungsdatum:** 14.12.2011 **Ersatz für das Datenblatt vom:** 01.12.2011

Entzündlichkeit (EG A10 / A13):	n.a.
Zündtemperatur (°C):	n.a.
Selbstentzündlichkeit (EG A16):	n.a.
Brandfördernde Eigenschaften:	Nein.
Explosionsgefahr:	Nein.
Explosionsgrenzen (Vol.%) untere:	n.a., obere: n.a.
Dampfdruck:	n.a.
Dichte (g / ml):	0.950 – 1.020
Löslichkeit (in Wasser):	Löslich
Verteilungskoeffizient, n - Oktanol / Wasser:	n.v.
Viskosität:	ähnlich Wasser
Lösemitteltrennprüfung:	n.a.
Lösemittelgehalt(Gew.%):	1,6
VOC – Gehalt (g / kg)	16
Fettlöslichkeit:	Nein.
Weitere Angaben	
Thermische Zersetzung (°C):	> 100
Dampfdichte (Luft = 1):	n.a.
Verdunstungszahl:	n.a.

10 Stabilität und Reaktivität**Zu vermeidende Bedingungen:**

Stabil unter normalen Bedingungen.

Zu vermeidende Stoffe:

Keine.

Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Keine.

Weitere Angaben:

Keine.

11 Angaben zur Toxikologie**Toxikologische Prüfungen****Akute Toxizität:**Einatmen, LC₅₀ Ratte, (mg / l / 4h): n.v.Verschlucken, LD₅₀ Ratte, (mg / kg): >> 2000Hautkontakt, LD₅₀ Ratte, (mg / kg): Keine Daten verfügbar

Reiz - / Ätzwirkung (an Haut / Auge): Kann Augenreizungen verursachen.

Sensibilisierung: Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Subakute / chronische Toxizität:

Karzinogenität: Keine.

Mutagenität: Keine.

Teratogenität: Ein Risiko ist bei Einhaltung des Expositionsgrenzwerts nicht zu befürchten. (Propan-2-ol)

Narkotische Wirkung: Keine.

12 Umweltspezifische Angaben*** Ökotoxische Wirkungen, aquatische Toxizität:**

Schwach wassergefährdend.

*** Akute aquatische Toxizität Poly(hexamethylendiguamid)-hydrochlorid(+) (27083-27-8):**

EC50/48Std./Daphnia = 0,04 mg / l

EC50/72Std./Selenastrum capricornutum > 0,02 mg / l

LC50/96Std./Regenbogenforelle = 0,026 mg / l

Mobilität: Verhalten in Umweltkompartimenten:*** Mobilität und Akkumulationspotential:**

Bioakkumulation ist unwahrscheinlich.

Handelsname: SporeClear™ Medical Device Disinfectant Wipes**Hersteller:** Altos Medical LLC, Avenue Penn # 212, CA 28910 / Valencia, USA, Telefon: +1 661 775 0316,**Vertrieb durch:** Medline Europe Ltd., Greenwood Drive Manor Park, Runcorn, WA7 1SE, Telefon. 01928 532 310**Vertrieb durch:** Zweigniederlassung Deutschland, Hu-Friedy Mfg. Co., LLC., Ziegeleiweg 1, 78532 Tuttlingen – Moehringen
Telefon: 49 74 62 9 47 90 61 **Ausstellungsdatum:** 14.12.2011 **Ersatz für das Datenblatt vom:** 01.12.2011

* **Angaben zur Elimination (Persistenz und Abbaubarkeit):**
Das Produkt kann durch abiotische Prozesse z.B. Adsorption an Belebtschlamm, aus dem Wasser eliminiert werden.

Weitere Angaben zur Ökologie / Andere schädliche Wirkungen:

CSB - Wert, mg / g: Keine Daten verfügbar

BSB₅ - Wert, mg / g: Keine Daten verfügbar

AOX - Hinweis: Das Produkt enthält keine organischen Halogene.

Persistente, bioakkumulierbare und toxische (PBT) Stoffe: Keine.

Sehr persistente und sehr bioakkumulierbare (vPvB) Stoffe: Keine.

13 Hinweise zur Entsorgung**Für Produktreste**

Empfehlung: D1

Abfallschlüssel - Nr.: 07 06 99 - Abfälle aus HZVA von Fetten, Schmierstoffen, Seifen, Waschmitteln, Abfälle n.a.g.
Zusätzlich örtliche behördliche Vorschriften beachten.

Sicherer Umgang: Siehe Punkt 7 und 15.

Für ungereinigte Verpackungen

Empfehlung: Mit geeignetem Reinigungsmittel spülen. Sonst wie Produktreste.

Sicherer Umgang: Wie für Produktreste.

14 Angaben zum Transport

Landtransport: Einstufung nach ADR / GGVS und RID / GGVE

Seeschifftransport: Einstufung nach IMDG / GGVSee

Lufttransport: Einstufung nach IATA - DGR / ICAO - TI

Bemerkungen: Kein Gefahrgut nach den Transportvorschriften

15 Vorschriften**Kennzeichnung:**

Die Einstufung der Zubereitung wurde gemäß den Kriterien der RL 1999/45/EG, der VO (EG) Nr. 1272/2008, Anhang VI, CLP00 vorgenommen.

Zusätzliche Hinweise:

Enthält Poly(hexamethylendiguand)-hydrochlorid(+). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

* **R – Sätze:**

Keine.

* **S - Sätze:**

Keine.

Nationale Vorschriften**Gefahrstoffverordnung §§ 7- 18:**

Schutzstufe 1

Arbeitsschutzgesetz § 5:

Ja

Störfallverordnung beachten:

Nein.

Betriebssicherheitsverordnung / TRbF.:

Nein.

Technische Anleitung Luft:

Nein.

Wassergefährdungsklasse:

WGK 1 - Schwach wassergefährdend

(Selbsteinstufung gemäß VwVwS vom 27.07.2005.)

07 06 99 -

Abfallschlüssel nach EAK:**Bezeichnung:**

Abfälle aus HZVA von Fetten, Schmierstoffen, Seifen, Waschmitteln, Abfälle n.a.g.

Entsorgungsempfehlung:

Die Wiederverwertung (Recycling) ist, wenn möglich, der Entsorgung vorzuziehen.

(Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden).

Handelsname: SporeClear™ Medical Device Disinfectant Wipes**Hersteller:** Altos Medical LLC, Avenue Penn # 212, CA 28910 / Valencia, USA, Telefon: +1 661 775 0316,**Vertrieb durch:** Medline Europe Ltd. , Greenwood Drive Manor Park, Runcorn, WA7 1SE, Telefon. 01928 532 310**Vertrieb durch:** Zweigniederlassung Deutschland, Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. , Ziegeleiweg 1, 78532 Tuttlingen – Moehringen
Telefon: 49 74 62 9 47 90 61 **Ausstellungsdatum:** 14.12.2011 **Ersatz für das Datenblatt vom:** 01.12.2011**Regelungsbereich der TRGS 514 beachten:** Nein.**Regelungsbereich der TRGS 515 beachten:** Nein.**Regelungsbereich des WRMG / Detergenzienverordnung beachten:** nicht anwendbar**Sonstige zu beachtende Vorschriften:** Medizinproduktegesetz**16 Sonstige Angaben***** Wortlaut der R-Sätze:**

R11 - Leichtentzündlich.

R22 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

R34 - Verursacht Verätzungen.

R36 - Reizt die Augen.

R38 - Reizt die Haut.

R41 - Gefahr ernster Augenschäden.

R43 - Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

R50 - Sehr giftig für Wasserorganismen.

R67 - Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

R21/22 - Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken.

*** Wortlaut der H-Sätze:**

H225 - Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H312 - Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

H314 - Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H315 - Verursacht Hautreizungen.

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H318 - Verursacht schwere Augenschäden.

H319 - Verursacht ernsthafte Augenirritation.

H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen.

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Sicherheitsdatenblattes dienen:

Sicherheitsdatenblätter der Zulieferer, Informationen des Herstellers.

Die Angaben basieren auf dem Stand der Kenntnisse und Erfahrungen am Ausstellungsdatum, sie haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen. Sie dürfen weder geändert, noch auf andere Produkte übertragen werden.

Vervielfältigung im unveränderten Zustand ist erlaubt.

war052