

Ausstellungsdatum: 15.12.2011 Ersatz für das Datenblatt vom: 30.11.2011

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



## 1 Stoff - / Zubereitungs - und Firmenbezeichnung

### Angaben zum Produkt

**Handelsname:** SporeClear™ Medical Device Disinfectant Spray

**Verwendungszweck:** Desinfektionsmittel für Medizinprodukte, Medizinprodukt Klasse IIa

**Rezepturnummer:** I 1521

### 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(hexamethylendiguamid)-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 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(hexamethylendiguamid)-hydrochlorid(+))	0,1 < C < 1,0 %	Xn, N	* R22-38-41-43-50
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	H312, H302, H314, H400
27083-27-8	Keine.	Keine.	Polyhexamethylenbiguanid (Poly(hexamethylendiguamid)-hydrochlorid(+))	0,1 < C < 1,0 %	GHS05, GHS07, GHS09 (Gefahr)	* H302, H315, H318, H317, H400

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

**Handelsname: SporeClear™ Medical Device Disinfectant Spray****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:** 15.12.2011 **Ersatz für das Datenblatt vom:** 30.11.2011**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:**

Kein Erbrechen herbeiführen. 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:**

Größere Mengen nicht in Oberflächenwasser oder Kanalisation gelangen lassen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

**Verfahren zur Reinigung:***Reinigungsmethoden - große Mengen an verschüttetem Material:*

Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen (Universalbindemittel). In geeigneten Behältern der Rückgewinnung oder Entsorgung zuführen. Nach der Reinigung Spuren mit Wasser wegspülen

*Reinigungsmethoden - kleine Mengen an verschüttetem Material:*

Spuren mit Wasser wegspülen.

**Zusätzliche Hinweise:**

Keine.

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

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

**Handelsname: SporeClear™ Medical Device Disinfectant Spray****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:** 15.12.2011 **Ersatz für das Datenblatt vom:** 30.11.2011**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:** 12 (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****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:** flüssig**Farbe:** farblos**Geruch:** angenehm, nach Rosen**Sicherheitsrelevante Daten**

pH - Wert:	6 - 8
Siedepunkt / Siedebereich (°C):	~ 100
Schmelzpunkt / Schmelzbereich (°C):	~ 0
Flammpunkt (°C):	n.a.
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

**Handelsname: SporeClear™ Medical Device Disinfectant Spray****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:** 15.12.2011 **Ersatz für das Datenblatt vom:** 30.11.2011

Lösemitteltrennprüfung:	n.a.
Lösemittelgehalt(Gew.%):	0,63
VOC – Gehalt (g / kg)	6,3
Fettlöslichkeit:	Nein.
<b>Weitere Angaben</b>	
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, LC<sub>50</sub> Ratte, (mg / l / 4h): n.v.Verschlucken, LD<sub>50</sub> Ratte, (mg / kg): >> 2000Hautkontakt, LD<sub>50</sub> 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: Keine.

Narkotische Wirkung: Keine.

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

Schwach wassergefährdend.

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

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

EC50/72Std./Selenastrum capricornutum &gt; 0,02 mg / l

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

**Mobilität: Verhalten in Umweltkompartimenten:**

Mobilität und Akkumulationspotential:

**\* Bioakkumulation ist unwahrscheinlich.****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

BSB<sub>5</sub> - 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.**

**Handelsname: SporeClear™ Medical Device Disinfectant Spray****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:** 15.12.2011 **Ersatz für das Datenblatt vom:** 30.11.2011**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

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

**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.)

**Abfallschlüssel nach EAK:**

07 06 99 -

**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).

**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:**

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

R34 - Verursacht Verätzungen.

R50 - Sehr giftig für Wasserorganismen.

R22 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

R38 - Reizt die Haut.

R41 - Gefahr ernster Augenschäden.

R43 - Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

R50 - Sehr giftig für Wasserorganismen:

**Handelsname: SporeClear™ Medical Device Disinfectant Spray****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:** 15.12.2011 **Ersatz für das Datenblatt vom:** 30.11.2011**\* Wortlaut der H-Sätze:**

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.

H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

**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.

war051