

# Prontosan Wound Gel X



## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre  
Hazırlanma tarihi: 22.08.2022 Güncelleme tarihi: 22.08.2022 Değiştirilen: 29.06.2020  
güncelleme olduğu: 1.1  
SDS/GBF Numarası: 00056-0401

Kaçınıcı

### KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

#### 1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün adı : Prontosan Wound Gel X  
UFI : PX02-FMKA-6102-HQT2

#### 1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

##### 1.2.1. Tanımlanmış uygun kullanımlar

Maddenin/karışımın kullanımı : Akut/kronik cilt yaralarının ve yanıkların temizlenmesi, dekolonizasyonu ve nemlendirilmesi için

##### 1.2.2. Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

##### İmalatçı

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach  
İsviçre  
T +41 (0) 58 / 258 50 00  
[info.bbmch@bbraun.com](mailto:info.bbmch@bbraun.com)  
SDS'den sorumlu yetkili kişinin e-posta adresi: sds@gbk-ingelheim.de

##### Tedarikçi

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen – Deutschland  
Zentrale Service-Bereich / Logistik und Supply Chain  
T +49 (0) 5661 / 71-4422  
[logistics.service@bbraun.com](mailto:logistics.service@bbraun.com)

#### 1.4. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)

### KISIM 2: Zararlılık tanımlanması

#### 2.1. Madde ve karışımın sınıflandırılması

##### 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 3 H412  
H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

##### Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

#### 2.2. Etiket unsurları

##### 1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Uyarı kelimesi (CLP) : -  
Zararlılık İfadeleri (CLP) : H412 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.  
Önlem İfadeleri (CLP) : P273 - Çevreye verilmesinden kaçının.  
P501 - İçerik ve kap, onaylı bir atık imha tesisi bertaraf edin.  
EUH ifadeleri : EUH208 - polihekzametilen biguanit hidroklorür; PHMB içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.  
Ek ifadeler : Ürün vücuda doğrudan temasla kullanıldığından, 1272/2008 sayılı (AB) yönetmeliğinin 1 (5) d) maddesine göre tıbbi ürün olarak işaretlenmeye tabi değildir.  
Etiketleme kriterleri: 125ml veya daha az kapasiteli ambalajlar için muafiyet  
Zararlılık İfadeleri (CLP) : H412 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.  
EUH ifadeleri : EUH208 - polihekzametilen biguanit hidroklorür; PHMB içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.  
Ek ifadeler : Ürün vücuda doğrudan temasla kullanıldığından, 1272/2008 sayılı (AB) yönetmeliğinin 1 (5) d) maddesine göre tıbbi ürün olarak işaretlenmeye tabi değildir.

# Prontosan Wound Gel X

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre  
SDS/GBF Numarası: 00056-0401

### 2.3. Diğer zararlar

Bu madde/karışım, REACH mevzuatı XIII. ekinin PBT ölçütlerine uygun değildir  
Bu madde/karışım, REACH mevzuatı XIII. ekinin vPvB ölçütlerine uygun değildir  
REACH Ek XIII'e göre değerlendirilen %0,1 veya daha fazla oranda hiçbir PBT (Kalıcı, Biyobirikimli, Toksik) / vPvB (Çok Kalıcı, Çok Biyobirikimli) madde içermez

Madde, endokrin bozucu özelliklerinden dolayı REACH Yönetmeliğinin 59(1). Maddesi uyarınca oluşturulan listede yer almaz veya 2017/2100/AB sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü veya 2018/605/AB sayılı Komisyon Yönetmeliğinde belirtilen kriterlere göre endokrin bozucu özelliklere sahip madde olarak tanımlanmaz

## KISIM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

### 3.1. Maddeler

Uygulanmaz

### 3.2. Karışımlar

Yorumlar : Zararsız katkı maddeleri ile aşağıda listelenmiş maddelerin karışımı

Adı	Madde /Karışımın kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
polihexametilen biguanit hidroklorür; PHMB	CAS No: 27083-27-8 EC Liste No: 616-207-00-X	0,1	Kans. 2, H351 Akut Tok. 2 (solunum yolu ile), H330 Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 BHOT Tekrar. Mrz. 1, H372 Göz Hsr. 1, H318 Cilt Hassas. 1B, H317 Sucul Akut 1, H400 (M=10) Sucul Kronik 1, H410 (M=10)

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

## KISIM 4: İlk yardım önlemleri

### 4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- Genel ilkyardım müdahaleleri : 4 kadar olan bölümlerde yer alan veriler, ürünün olağan kullanımlarına kısmen karşılık gelmemekte (bu anlamda ambalaj broşürüne ve uzman bilgisine başvurun), ancak kaza ve uygunsuzluk hallerinde kayda değer miktarların serbest kalması durumunda bu verilere bakılmalıdır. . Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen kaldırın/çıkarın. Kirlenmiş giysilerinizi yeniden kullanmadan önce yıkayın.
- Solunması halinde ilkyardım müdahaleleri : Kişiyi temiz havaya çıkartın ve rahat nefes almasını sağlayın. Semptomlar ortaya çıktığında tıbbi tedaviye başvurun.
- Deriyle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Cilt tahrişi devam ederse tıbbi yardım alın.
- Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Suyla iyice ve bolca durulayın, göz kapaklarının altı da dahil. Göz tahrişi devam ederse bir uzmana danışın.
- Yutulması halinde ilkyardım müdahaleleri : Ağızınızı çalkalayın. Bol miktarda su için. Bilinci yerinde olmayan birine bir şey içirmeyin. Derhal bir doktor çağırın. Doktor tavsiyesi almadan kusmaya zorlamayın.

### 4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

- Deriyle temas etmesi halinde semptomlar/etkiler : Duyarlı kişilerde cilt teması ile hassaslaşmaya sebep olabilir.
- Gözle teması takiben semptomlar/etkiler : Duyarlı kişilerde göz tahrişine sebep olabilir.

### 4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Semptomatik olarak tedavi edin.

# Prontosan Wound Gel X

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre  
SDS/GBF Numarası: 00056-0401

### KISIM 5: Yangınla mücadele önlemleri

#### 5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Ürün yanmaz; çevreye uygun yangın söndürme faaliyetleri.  
Uygun olmayan söndürücü maddeler : Yangını söndürmek için tazyikli su kullanmayın, ateşin saçılması ve yayılmasına sebep olabilir.

#### 5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın tehlikesi : Alevlenmez.  
Patlama tehlikesi : Ürün patlayıcı değildir.  
Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri : Zehirli dumanlar açığa çıkabilir.

#### 5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangına karşı önlemler : Risk altındaki kapları su püskürtme jeti ile soğutun.  
Yangınla mücadele tedbirleri : Kişisel risk teşkil etmiyorsa konteynerleri yangın alanından çıkarın. Maruz kalan kapları soğutmak için su spreyi veya sisi kullanın.  
Yangın anında korunma : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Bağımsız solunum aparatı. Komple koruyucu kıyafet.  
Diğer bilgiler : Yangın artıkları ve kirlenmiş söndürme suyu yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

### KISIM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

#### 6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Genel tedbirler : Yeterli havalandırma sağlayın. Gereksiz personeli tahliye edin.

##### 6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Dökülme alanını havalandırın. Cilt, gözler ve giysilerle temasından kaçının.

##### 6.1.2. Acil durumda müdahale eden kişiler için

Koruyucu donanım : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 8: "Maruziyet kontrolleri/kişisel korunma".  
Acil durum planları : Alanı havalandırın. Güvenli ise sızıntıyı durdurun.

#### 6.2. Çevresel önlemler

Çevreye verilmesinden kaçınınız. Sıvının; kanalizasyonlar, akarsular, yeraltı veya alçak alanlara girişini engelleyin.

#### 6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Sınırlama için : Herhangi özel veya teknik bir tedbir gerektirmez.  
Temizlik işlemleri : Sıvı dökülmeyi absorban malzemeyle toplayın.  
Diğer bilgiler : Malzeme veya katı artıkları yetkili bir tesiste bertaraf edin.

#### 6.4. Diğer bölümlere atıflar

Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 13.

### KISIM 7: Elleçleme ve depolama

#### 7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Güvenli elleçleme için önlemler : Kabı sıkıca kapalı tutun. Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın. Kişisel koruyucu ekipman kullanın. Göz ile temasından kaçınınız.  
Hijyen ölçütleri : Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. Ürünü elleçledikten sonra daima ellerinizi yıkayın.

#### 7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Saklama koşulları : İyi havalandırılan yerde depolayın. Soğuk tutun.

# Prontosan Wound Gel X

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre  
SDS/GBF Numarası: 00056-0401

### 7.3. Belirli son kullanımlar

1 Bölüme bkz.

## KISIM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

### 8.1. Kontrol parametreleri

#### 8.1.1 Ulusal mesleki maruz kalma ve biyolojik sınır değerleri

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.2. Önerilen izleme prosedürleri

Takip yöntemleri	
Takip yöntemleri	Özel bir maruziyet numune alma metodu mevcut değildir.
Biyolojik takip yöntemleri	Özel bir maruziyet numune alma metodu mevcut değildir

#### 8.1.3. Oluşan hava kirleticiler

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.4. DNEL ve PNEC

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.5. Kontrol şeridi

Tamamlayıcı bilgi yok

### 8.2. Maruz kalma kontrolleri

#### 8.2.1. Uygun mühendislik kontrolleri

##### Uygun mühendislik kontrolleri:

Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın.

#### 8.2.2. Kişisel koruyucu donanım

##### Kişisel koruyucu donanım:

8 kadar olan bölümlerde yer alan veriler, ürünün olağan kullanımına kısmen karşılık gelmemekte (bu anlamda ambalaj broşürüne ve uzman bilgisine başvurun), ancak kaza ve uygunsuzluk hallerinde kayda değer miktarların serbest kalması durumunda bu verilere bakılmalıdır.

##### 8.2.2.1. Göz ve yüz koruması

###### Gözlerin koruması:

Özel bir tedbir gerekli değildir

##### 8.2.2.2. Cilt koruması

###### Deri ve vücudun korunması:

Özel bir tedbir gerekli değildir

###### Ellerin koruması:

Normal kullanım altında yoktur

###### Diğer cilt koruyucular

###### Koruyucu kıyafetler - malzeme seçimi:

Özel bir tedbir gerekli değildir

##### 8.2.2.3. Solunum yollarının korunması

###### Solunum yollarının korunması:

Özel bir tedbir gerekli değildir

##### 8.2.2.4. Termal zararlılıklar

Tamamlayıcı bilgi yok

# Prontosan Wound Gel X

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre  
SDS/GBF Numarası: 00056-0401

### 8.2.3. Çevresel maruziyet kontrolleri

#### Çevresel maruziyet kontrolleri:

Çevreye verilmesinden kaçının.

## KISIM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

### 9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali	: Sıvı
Renk	: renksiz ila sarımsı.
Görünüm	: Viskozlu.
Koku	: Kokusuz.
Koku eşiği	: Mevcut değil
Erime noktası	: Mevcut değil
Donma noktası	: Mevcut değil
Kaynama noktası	: Mevcut değil
Alevlenirlik (katı, gaz)	: Alevlenmez
Patlayıcı özellikler	: Ürün patlayıcı değildir.
Oksitleyici özellikler	: Oksitleyici değil.
Patlayıcı sınırlar	: Mevcut değil
Alt patlayıcı sınır (LEL)	: Mevcut değil
Üst patlayıcı sınır (UEL)	: Mevcut değil
Parlama noktası	: Mevcut değil
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	: Mevcut değil
Ayrışma sıcaklığı	: Mevcut değil
pH	: 4 – 9
Viskozite, kinematik	: Mevcut değil
Viskozite, dinamik	: 10000 – 25000 mPa.s 25°C
Çözünürlük	: Su: Karışabilir
Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)	: Mevcut değil
Buhar basıncı	: Mevcut değil
50°C'de buhar basıncı	: Mevcut değil
Yoğunluk	: $\approx 1 \text{ g/cm}^3$
Bağıl yoğunluk	: Mevcut değil
20°C'de bağıl buhar yoğunluğu	: Mevcut değil
Parçacık özellikleri	: Uygulanmaz

### 9.2. Diğer bilgiler

#### 9.2.1. Fiziksel zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Sürdürülemez yanabilirlik : Evet

#### 9.2.2. Diğer güvenlik özellikleri

VOC içeriği : 0 %

## KISIM 10: Kararlılık ve tepkime

### 10.1. Tepkime

Ürün, normal kullanım, depolama ve taşıma koşulları altında reaktif değildir.

### 10.2. Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

### 10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Normal kullanım koşulları altında bilinen tehlikeli tepkimeleri yoktur.

### 10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Önerilen depolama ve elleçleme koşulları altında yoktur (bakınız bölüm 7).

# Prontosan Wound Gel X

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre  
SDS/GBF Numarası: 00056-0401

### 10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Özel olarak belirtilmesi gereken maddeler yoktur.

### 10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Normal depolama ve kullanım koşulları altında tehlikeli bir ayrışma ürününün oluşması beklenmez.

## KISIM 11: Toksikolojik bilgiler

### 11.1. Yönetmelik (EC) No 1272/2008'de tanımlanan zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Akut toksisite (ağız yoluyla) : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)  
Akut toksisite (cilt yolu ile) : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)  
Akut toksisite (solunum yolu ile) : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

polihekzametilen biguanit hidroklorür; PHMB (27083-27-8)	
LD50 ağız yolu (sıçan)	501 mg/kg
LD50 cilt yolu (sıçan)	> 5000 mg/kg
LC50 Solunum yolu - Sıçan (Toz/sis)	0,37 mg/l/4 sa
ATE CLP (buharlar)	0,5 mg/l/4 sa

Cilt aşınması/tahrişi : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)  
pH: 4 – 9

Ciddi göz hasarları/tahrişi : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)  
pH: 4 – 9

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

Eşey hücre mutajenitesi : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

Kanserojenite : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

Üreme sistemi toksisitesi : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

BHOT-tek maruz kalma : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

BHOT-tekrarlı maruz kalma : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

polihekzametilen biguanit hidroklorür; PHMB (27083-27-8)	
BHOT-tekrarlı maruz kalma	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar (solunum kanalı) (solunum).

Aspirasyon zararı : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

### 11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

#### 11.2.1. Endokrin bozucu özellikler

Endokrin bozucu özelliklerden kaynaklanan sağlığa olumsuz etkiler : Karışım, %0,1'e eşit veya daha fazla konsantrasyonda, endokrin bozucu özelliklerinden dolayı REACH Yönetmeliğinin 59(1). Maddesi uyarınca oluşturulan listede yer alan madde(ler) içermez veya 2017/2100/AB sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü veya 2018/605/AB sayılı Komisyon Yönetmeliğinde belirtilen kriterlere göre endokrin bozucu özelliklere sahip madde olarak tanımlanmaz

#### 11.2.2. Diğer bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 12: Ekolojik bilgiler

### 12.1. Toksikite

Ekoloji - genel : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.  
Sucul ortama için zararlı, (akut) : Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır  
Sucul ortama için zararlı, uzun süreli (kronik) : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

# Prontosan Wound Gel X

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre  
SDS/GBF Numarası: 00056-0401

polihekzametilen biguanit hidroklorür; PHMB (27083-27-8)	
LC50 balık 1	0,026 mg/l Oncorhynchus mykiss, 96 h
EC50 Su piresi 1	0,09 mg/l Daphnia magna, 48 h, (OECD 202 metodu)
ErC50 algler	0,0191 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata, 72h, (OECD 201 metodu)
NOEC kronik eklembackalı kabuklular	0,0084 mg/l Daphnia magna, 21 d, (OECD 211 metodu)

### 12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Prontosan Wound Gel X	
Kalıcılık ve bozunabilirlik	Ürün test edilmemiştir.

### 12.3. Biyobirikim potansiyeli

Prontosan Wound Gel X	
Biyobirikim potansiyeli	Ürün test edilmemiştir.

### 12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

### 12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Prontosan Wound Gel X	
Bu madde/karışım, REACH mevzuatı XIII. ekinin PBT ölçütlerine uygun değildir	
Bu madde/karışım, REACH mevzuatı XIII. ekinin vPvB ölçütlerine uygun değildir	

### 12.6. Endokrin bozucu özellikler

Endokrin bozucu özelliklerden kaynaklanan çevreye olumsuz etkiler : Karışım, %0,1'e eşit veya daha fazla konsantrasyonda, endokrin bozucu özelliklerinden dolayı REACH Yönetmeliğinin 59(1). Maddesi uyarınca oluşturulan listede yer alan madde(ler) içermez veya 2017/2100/AB sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü veya 2018/605/AB sayılı Komisyon Yönetmeliğinde belirtilen kriterlere göre endokrin bozucu özelliklere sahip madde olarak tanımlanmaz.

### 12.7. Diğer olumsuz etkiler

Diğer olumsuz etkiler : su kaynakları için düşük seviyede tehlikeli.  
Ek bilgiler : Yerüstü suları veya kanalizasyon sistemine akıtmayın

## KISIM 13: Berteraf etme bilgileri

### 13.1. Atık işleme yöntemleri

Atık işleme yöntemleri : Onaylı toplayıcının ayırma talimatlarına uygun olarak, içeriği/kabını elemine edin.  
Ürün/Ambalaj imha tavsiyeleri : Boş kaplar, yerel mevzuat uyarınca geri dönüşüm, geri kazanım veya atık işlemleri için toplanmalıdır. Kirlenmiş ambalajlar mümkün olduğunca boşaltılmalıdır ve uygun bir temizlikten sonra yeniden kullanıma sunulabilirler. Temizlenmesi mümkün olmayan ambalajlar ürünle aynı şekilde bertaraf edilmelidir.  
Avrupa atık kataloğu kodu (CED) : 07 06 99 - Başka bir şekilde tanımlanmamış atıklar

## KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA / ADN / RID'e uygun olarak

# Prontosan Wound Gel X

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre  
SDS/GBF Numarası: 00056-0401

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. UN numarası veya ID numarası</b>				
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
<b>14.2. Uygun UN taşımacılık adı</b>				
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
<b>14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı</b>				
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
<b>14.4. Ambalajlama grubu</b>				
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
<b>14.5. Çevresel zararlar</b>				
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır				

### 14.6. Kullanıcı için özel önlemler

#### Karayolu Taşımacılığı

Düzenleme yoktur

#### Deniz taşımacılığı

Düzenleme yoktur

#### Hava taşımacılığı

Düzenleme yoktur

#### İç sularda gemi nakliyesi

Düzenleme yoktur

#### Demiryolu taşımacılığı

Düzenleme yoktur

### 14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

## KISIM 15: Mevzuat bilgileri

### 15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

#### 15.1.1. AB Mevzuatları

##### REACH Ek XVII (Kısıtlama Listesi)

Ek XVII kısıtlamalarına tabi herhangi bir REACH maddesi içermez

##### REACH Ek XIV (İzin Listesi)

REACH'in XIV ekinde listelenmiş hiçbir madde içermez

##### REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH aday listesindeki hiçbir maddeyi içermez

##### PIC Yönetmeliği (Ön Bildirimli Kabul)

Tehlikeli kimyasalların ihracatı ve ithalatına ilişkin 4 Temmuz 2012 tarihli ve (AB) 649/2012 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği'ne tabi hiçbir madde içermez.



# Prontosan Wound Gel X

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre  
SDS/GBF Numarası: 00056-0401

### KOK Yönetmeliği (Kalıcı Organik Kirleticiler)

Kalıcı organik kirleticilere ilişkin 20 Haziran 2019 tarihli ve (EU) 2019/1021 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği'ne tabi hiçbir madde içermez

### Ozon Tabakasını İncelten Maddelere İlişkin Yönetmelik (1005/2009)

Ozon tabakasını incelten maddelere ilişkin 16 Eylül 2009 tarih ve 1005/2009/AB sayılı AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEYİ YÖNETMELİĞİNE tabi herhangi bir madde içermez.

### VOC Direktifi (2004/42)

VOC içeriği : 0 %

### Patlayıcı Öncülleri Yönetmeliği (2019/1148)

Patlayıcı prekürsörlerin pazarlanması ve kullanımına ilişkin 20 Haziran 2019 tarihli ve (AB) 2019/1148 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğüne tabi hiçbir madde içermez.

### İlaç Öncülleri Yönetmeliği (273/2004)

Narkotik ve psikotrop maddelerin yasadışı üretiminde kullanılan belli maddelerin üretilmesi ve piyasaya sürülmesi ile ilgili 11 Şubat 2004 tarih ve 273/2004/EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliğine tabi hiçbir madde içermez.

### 15.1.2. Ulusal yönetmelikler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Herhangi bir kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılmamıştır

## KISIM 16: Diğer bilgiler

### Değişim bilgileri:

2.3, 6, 7, 9, 11, 12.

Kısaltmalar ve akronimler:	
ADN	Tehlikeli Malların İç Su Yolları ile Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşması
ADR	Tehlikeli Malların Karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşması
ATE	Akut Toksikite Tahmini
BCF	Biyoderişim katsayısı
BLV	Biyolojik sınır değeri
BOİ	Biyokimyasal oksijen ihtiyacı (BOD)
KOİ	Kimyasal oksijen ihtiyacı (COD)
DMEL	Türetilmiş Minimum Etki Seviyesi
DNEL	Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye
EC No	Avrupa Topluluğu Numarası
EC50	Ortalama etkili konsantrasyon
EN	Avrupa Standardı
IARC	Uluslararası Kanseri Araştırmaları Ajansı
IATA	Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği
IMDG	Denizyoluyla Taşınan Tehlikeli Yüklere İlişkin Uluslararası Sözleşme
LC50	Ortalama öldürücü konsantrasyon
LD50	Ortalama öldürücü doz
LOAEL	Olumsuz Etkinin Gözlemlendiği En düşük Seviye
NOAEC	Olumsuz Etki Gözlemlenmeyen Konsantrasyon

# Prontosan Wound Gel X

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre  
SDS/GBF Numarası: 00056-0401

Kısaltmalar ve akronimler:	
NOAEL	Olumsuz Etki Gözlemlenmeyen Seviye
NOEC	Etki Gözlemlenmeyen Konsantrasyon
OCDE	Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü
OEL	Mesleki Maruz Kalma Sınır Değeri
PBT	Kalıcı, Biyobirikimli, Toksik
PNEC	Öngörülen Etki Gözlemlenmeyen Konsantrasyon
RID	Tehlikeli Malların Demiryolu ile Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Düzenlemeler
SDS	Güvenlik Bilgi Formu
STP	Atık su arıtma tesisi
ThOD	Teorik oksijen ihtiyacı (ThOD)
TLM	Ortalama Tolerans Sınırı
VOC	Uçucu Organik Bileşikler
CAS No	Kimyasal Kuramlar Servisi Numarası
B.B.B.	Başka Biçimde Belirtilmedikçe
vPvB	Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli
ED	Endokrin bozucu özellikler
DOT	DOT
TDG	TDG
REACH	1907/2006 (AT) sayılı Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik
GHS	Kimyasalların sınıflandırılması ve etkilenmesi hakkında küresel uyumlaştırılmış sistem
IBC-Code	Dökme Halde Tehlikeli Kimyasallar Taşıyan Gemilerin İnşa ve Teçhizatı Hakkında Uluslararası Kod
CLP	1272/2008 (AT) sayılı Sınıflandırma, Etiketleme ve Ambalajlama Yönetmeliği
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: Denizlerin Gemiler Tarafından Kirletilmesinin Önlenmesine ait Uluslararası Sözleşme
ADG	Avustralya Tehlikeli Mal Taşımacılığı

### Diğer bilgiler

: 4'ten 8'e ve 10'dan 12. bölüme kadar olan bölümlerde yer alan veriler, ürünün olağan kullanımına kısmen karşılık gelmemekte (bu anlamda ambalaj broşürüne ve uzman bilgisine başvurun), ancak kaza ve uygunsuzluk hallerinde kayda değer miktarların serbest kalması durumunda bu verilere bakılmalıdır. Bilgiler, sadece ürün(ler)in güvenlik gerekliliklerini tanımlamaktadır ve mevcut bilgi düzeyimize dayanmaktadır. Teslimat spesifikasyonları, ilgili ürün tanıtım belgelerinde yer almaktadır. Bu veriler, yasal garanti yönetmelikleri kapsamında belirtildiği şekilde, ürün(ler)in özellikleri açısından bir garanti teşkil etmez.

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
Akut Tok. 2 (solunum yolu ile)	Akut toksisite (solunum yolu ile), Zararlılık Kategorisi 2
Akut Tok. 4 (Ağız yolu)	Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4
BHOT Tekrar. Mrz. 1	Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1
Cilt Hassas. 1B	Cilt hassaslaştırma, Zararlılık Kategorisi 1B
EUH208	polihekzametilen biguanit hidroklorür; PHMB içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir
Göz Hsr. 1	Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, Zararlılık Kategorisi 1

# Prontosan Wound Gel X

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre  
SDS/GBF Numarası: 00056-0401

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
H302	Yutulması halinde zararlıdır
H317	Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H318	Ciddi göz hasarına yol açar
H330	Solunması halinde öldürücüdür.
H351	Kansere yol açma şüphesi var.
H372	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar
H400	Sucul ortamda çok toksiktir
H410	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki
H412	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki
Kans. 2	Kanserojenite, Zararlılık Kategorisi 2
Sucul Akut 1	Sucul ortam için zararlı – Akut zararlılık, Kategori 1
Sucul Kronik 1	Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 1
Sucul Kronik 3	Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 3

Yönetmelik (EC) 1272/2008 [CLP] uyarınca sınıflandırma ve karışımın sınıflandırmasını belirlemek için izlenen prosedür:		
Sucul Kronik 3	H412	

Bahsi geçen tedbirlerin alınmasından ve ürünün kullanımı hakkında tam ve eksiksiz bir bilgiye sahip olunmasından kullanıcının kendisi sorumludur.