

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.01.2024

überarbeitet am: 30.01.2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: Prontoman Wundgel 20ml

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Verwendung des Stoffes / des Gemisches:

Wundversorgung,
Infektionsschutz,
Medizinprodukt

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant:

PRONTOMED GmbH
Am Bahndamm 70
32120 Hiddenhausen / Deutschland

Tel.: (+49) 0 52 21/ 275025-0

Fax: (+49) 0 52 21/ 6 11 98

E-Mail: info@prontomed.de

www.prontomed.de

Auskunftgebender Bereich: PRONTOMED GmbH

1.4 Notrufnummer: (+49) 0 52 21/ 275025-0 (während der Geschäftszeiten / during business hours)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs Einstufung

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt

Gefahrenpiktogramme entfällt

Signalwort entfällt

Gefahrenhinweise entfällt

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische

Beschreibung: Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 32289-58-0	polyhexamethylene biguanide hydrochloride PHMB	≥0,08-≤0,09%
EINECS: 608-723-9	☠ Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1B, H317; ☠ STOT RE 1, H372; Carc. 2, H351 ☠ Acute Tox 4, H302; Acute Tox. 2, H330; ☠ Aquatic Acute 1m H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	
CAS: 98510-75-9	(carboxymethyl)dimethyl[3-[(1-oxoundecenyl)amino]propyl]ammonium hydroxide	≥0,09-≤0,1%
EINECS: 308-783-3	☠ Eye Dam. 1, H318;	
CAS: 9004-62-0	Cellulose, 2-hydroxyethyl ether	≥2,0-≤2,2%
EINECS: 618-387-5	☠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

Zusätzliche Hinweise:

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.01.2024

überarbeitet am: 30.01.2024

Handelsname: Prontoman Wundgel 20ml

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen:

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Nach Einatmen: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

Nach Hautkontakt: Im Allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.

Nach Augenkontakt: Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen. Sofort Arzt hinzuziehen.

Nach Verschlucken: Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Sofort Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel:

Geeignete Löschmittel:

CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: Wasser im Vollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung:

Besondere Schutzausrüstung: Atemschutzgerät anlegen. Explosions- und Brandgase nicht einatmen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten. Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte:

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:

Lagerung:

Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht erforderlich.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Keine.

Lagerklasse: 10-13

7.3 Spezifische Endanwendungen: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.01.2024

überarbeitet am: 30.01.2024

Handelsname: Prontoman Wundgel 20ml

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter:

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

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

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen: Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung:

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Gase/Dämpfe/Aerosole nicht einatmen.

Handschutz: Schutzhandschuhe

Handschuhmaterial: Nitrilkauschuk

Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,35$ mm

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Augenschutz: Dichtschließende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften Allgemeine Angaben:

Aggregatzustand:	Hydrogel
Farbe:	Klar
Geruch:	Charakteristisch
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
Siedepunkt/Siedebereich:	101 °C
Entzündbarkeit:	Nicht anwendbar.
Untere und obere Explosionsgrenze:	
Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
pH-Wert bei 20 °C:	5,0 -9,5
Viskosität:	
Kinematische Viskosität:	Nicht bestimmt.
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
Löslichkeit:	
Wasser:	Vollständig mischbar.
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	
Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
Dichte und/oder relative Dichte:	
Dichte bei 20 °C:	0,99 – 1,03 g/cm ³
Relative Dichte:	Nicht bestimmt.
Dampfdichte:	Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.01.2024

überarbeitet am: 30.01.2024

Handelsname: Prontoman Wundgel 20ml

(Fortsetzung von Seite 3)

9.2 Sonstige Angaben:	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
Aussehen:	
Form:	Hydrogel
Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie Sicherheit:	
Zündtemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich
Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich
Zustandsänderung:	
Verdampfungsgeschwindigkeit:	Nicht bestimmt.

Angaben über physikalische Gefahrenklassen:

Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff:

Explosivstoff:	entfällt
Entzündbare Gase:	entfällt
Aerosole:	entfällt
Gase unter Druck:	entfällt
Entzündbare Flüssigkeiten:	entfällt
Selbstersetzliche Stoffe und Gemische:	entfällt
Pyrophore Flüssigkeiten:	entfällt
Pyrophore Feststoffe:	entfällt
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische:	entfällt
Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
Oxidierende Flüssigkeiten:	entfällt
Oxidierende Feststoffe:	entfällt
Organische Peroxide:	entfällt
Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische:	entfällt
Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff:	entfällt

ABSCHNITT 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 Verwendung.

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: Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzell-Mutagenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.01.2024

überarbeitet am: 30.01.2024

Handelsname: Prontoman Wundgel 20ml

(Fortsetzung von Seite 4)

Karzinogenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.**Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.**11.2 Angaben über sonstige Gefahren:****Endokrinschädliche Eigenschaften:**

Keiner der Inhaltstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 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.**12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:****PBT:** Nicht anwendbar.**vPvB:** Nicht anwendbar.**12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften:**

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

12.7 Andere schädliche Wirkungen:**Weitere ökologische Hinweise:****Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung:****Europäisches Abfallverzeichnis:**

Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

Ungereinigte Verpackungen:**Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport****14.1 UN-Nummer**

ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

Klasse**14.4 Verpackungsgruppe**

ADR, IMDG, IATA entfällt

14.5 Umweltgefahren:

Nicht anwendbar.

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den**Verwender**

Nicht anwendbar.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg**gemäß IMO-Instrumenten:**

Nicht anwendbar.

UN "Model Regulation":

entfällt

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.01.2024

überarbeitet am: 30.01.2024

Handelsname: Prontoman Wundgel 20ml

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch:

Richtlinie 2012/18/EU:**Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - Anhang I:**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II:

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

VERORDNUNG (EU) 2019/1148:**Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3):**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE:

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe:

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern:

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Nationale Vorschriften:**Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Relevante Sätze:

H315	Verursacht Hautreizungen
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H372	Schädigt die Organe.
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H330	Lebensgefahr bei Einatmen.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Schulungshinweise:

Unterweisungen über Gefahren und Schutzmaßnahmen anhand Betriebsanweisung (TRGS 555). Die Unterweisungen müssen vor Beginn der Beschäftigung und danach mindestens einmal jährlich erfolgen.

Datenblatt ausstellender Bereich:

Prontomed GmbH
Am Bahndamm 70
D-32120 Hiddenhausen
Tel. +49 (0) 5221 2750250
Fax. +49 (0) 5221 61198
Email: kontakt@prontomed.de
www.prontomed.de

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.01.2024

überarbeitet am: 30.01.2024

Handelsname: Prantoman Wundgel 20ml

(Fortsetzung von Seite 5)

Ansprechpartner: Julia Gettmann

Abkürzungen und Akronyme:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Harmful if swallowed – Kategorie 4

Acute Tox. 2: Lebensgefahr bei Einatmen – Category 2

Skin Sens. 1B: May cause an allergic skin reaction – Category 1B

Skin Irrit. 2: Causes skin irritation – Category 2

Eye Dam. 1: Causes serious eye damage – Category 1

Eye Irrit. 2: Causes serious eye irritation – Category 2

Carc. 2: Suspected of causing cancer – Category 2

STOT RE 1: Causes damage to organs through prolonged or repeated exposure – Category 1

STOT SE 3: May cause respiratory irritation – Category 3

Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend – akut gewässergefährdend – Category 1

Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend – langfristig gewässergefährdend – Category 1