

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

1.1 Produktidentifikator: Stomahesive-Paste, Tuben mit 60 g

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird:
Zum Hautschutz und Ausgleich von Unebenheiten.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt: ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire
CH5 2NU

Kundenservice-Telefonnummer: Telefonnummern für klinischen Kundenservice
Stomaversorgung GB: 0800 282 254 oder Irland: 1800 721 721

Kontakt (E-Mail-Adresse): Klinischer Kundenservice:
Stomaversorgung: stoma.webcare@convatec.com
Kundenservice: uk.customerservice@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
Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008



GHS02 Flamme

Zusätzliche Informationen:

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

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

Gefahrenhinweise

H225 – Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

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.
P233 Behälter dicht verschlossen halten.
P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
P370+P378 Bei Brand: Zum Löschen verwenden: CO₂, Pulver oder Sprühwasser.
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 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.

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.

Informationen für den Arzt:

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, Löschpulver 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 Bildung giftiger Gase möglich.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung:

Schutzausrüstung:

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 zum Schutz vor Bränden und Explosionen:

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: Behältnis 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 Systeme: Keine weiteren Daten; siehe Punkt 7.

8.1 Zu überwachende Parameter

Komponenten 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.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung:

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung von Chemikalien sind zu beachten.

Atemgerät: Nicht erforderlich.

Schutz der Hände: Optional.

Schutz der Augen: Nicht erforderlich.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften	
Allgemeine Informationen	
Aussehen:	
Form:	Paste
Farbe:	Hellbraun
Geruch:	Geruchlos
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
pH-Wert:	Nicht bestimmt.
Zustandsänderung	
Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	Unbestimmt.
Siedepunkt/Siedebereich:	Unbestimmt.
Flammpunkt:	30 °C.
Entflammbarkeit (fest/gasförmig):	Nicht zutreffend.
Entzündungstemperatur:	
Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.

Selbstentzündung:	Produkt ist nicht selbstentzündlich.
Explosionsgefahr:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Explosionsgrenzwerte: Unterer Grenzwert: Oberer Grenzwert:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
Dichte: Relative Dichte Dampfdichte Evaporationsrate	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt. Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
Wasserlöslichkeit/Mischbarkeit mit Wasser: Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht bzw. wenig mit Wasser mischbar. Nicht bestimmt.
Viskosität: Dynamik:	Nicht bestimmt.
Kinematik: Sonstige Angaben	Nicht bestimmt. Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Das Dokument wurde gemäß CR-026334

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: Die Entsorgung muss gemäß den offiziellen Vorschriften erfolgen.

Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Die Entsorgung muss gemäß den offiziellen Vorschriften erfolgen.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Diese Informationen gelten nur für 60-Gramm-Tuben

UN 1993 Entzündbarer flüssiger Stoff, N.A.G., (Ethanol) Klasse 3 PGIII

IATA Transport (gemäß IATA / 58. Ausgabe) als ID 8000, Konsumgüter

ADR Nicht reglementiert gemäß SP 2017, Sondervorschrift 601.

IMDG Transport gemäß IMDG 38/16 2.3.2.5

Eurotunnel Nicht reglementiert gemäß SP 2017, Sondervorschrift 601.

Für IATA



15. RECHTSVORSCHRIFTEN

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
Europäische Verordnungen: 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 (Europäisches 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 (Altstoffverzeichnis 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)

PBT: Persistent, bioakkumulativ und toxisch

vPvB: sehr persistent und sehr bioakkumulativ

Entzündb. Flüss. 2: Entzündbare Flüssigkeiten, Gefahrenkategorie 2

DOKUMENTENHISTORIE

VERSION:	1.0	CR:	018703	AUSSTELLER:	Desiree Miles
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:	021901	AUSSTELLER:	Julian Fairhurst/Jackie Collings
ANMERKUNGEN: Der Titel des Dokuments und des Abschnitts 1.1 wurde um die Bezeichnung „Tuben mit 60 g“ erweitert. In Abschnitt 14 wurden alte Informationen entfernt und neue Informationen – entsprechend der IAA-Empfehlung					
VERSION:	3.0	CR:	025167	AUSSTELLER:	Julian Fairhurst/Jackie Collings
ANMERKUNGEN: Dies ist ein übergeordnetes Dokument; betroffene Dokumente sind SDS-016 EU und SDS-016-NAE. Dies ist ein übergeordnetes Dokument; betroffene Dokumente sind SDS-016 EU und SDS-016-NAE. Aufsichtsbehörden im Transportbereich haben Abschnitt 14 geprüft und diese Aktualisierung					
VERSION:	4.0	CR:	026334	AUSSTELLER:	Julian Fairhurst/Jackie Collings
ANMERKUNGEN: Abschnitt 14 mit den neuen Transportinformationen aktualisiert					

Das Dokument wurde gemäß CR-026334

UNTERSCHRIFTENSEITE

Dokumenten-ID:	SDS-016 EU
Version:	4.0, derzeit in Kraft

Unterzeichnet von	Begründung	Datum und Uhrzeit
Julian J Fairhurst	Technische Freigabe	03.07.2018, 10:41:13
Jackie Collings	Autoren-Freigabe	24.05.2018 06:27:45
Nathalie Ayotte	Qualitätsfreigabe	07.05.2018, 10:30:53
Keith Godfrey	Management-Freigabe	03.05.2018, 11:38:39
Mark I Cresswell	Qualitätsfreigabe	03.05.2018, 11:25:24
Stephen Cottrill	Änderungskontrollen-Freigabe	03.05.2018, 05:46:45
Maria Matthews	Änderungskontrollen-Freigabe	03.05.2018, 04:20:53