

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1 Produktidentifikator****Granudial AF****1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes****1.2.1 Relevante anvendelser**

Dialysekoncentrat

1.2.2 Anvendelser, der frarådes

Ingen kendt.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**Virksomhed**FRESENIUS MEDICAL CARE SMAD
Route de la Chanade – Savigny – BP 106
69591 L'Arbresle Cedex / FRANCE
Telefon +33 (0)4 74 01 60 00
Fax +33 (0) 4 74 01 21 81
Homepage www.fmc-smad.com
E-mail contact@fmc-smad.com**Producent**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str.1
61352 Bad Homburg / TYSKLAND
Telefon +49 (0)6172-609-0
Fax +49 (0)6172-609-2512
Homepage www.fmc-ag.com**Informationsgivende afdeling****Tekniske informationer**contact@fmc-smad.com**Sikkerhedsdatablad**sdb@chemiebuero.de**1.4 Nødtelefon****Rådgivende organ**

+45 82 12 12 12 kontakt Giftlinjen (Bispebjerg Hospital) (24 timer i døgnet)

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

Eye Dam. 1: H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

2.2 Mærkningselementer

Som medicinsk udstyr er denne tilberedning udelukket fra forordningen 1272/2008 (CLP artikel 1 stk. 5).

2.3 Andre farer**Sundhedsfarer**

Hyppig eller vedvarende hudkontakt kan fremkalde hudirritation.

Miljøfarer

Indeholder ingen PBT eller vPvB stoffer.

Andre farer

ingen

PUNKT 3: Sammensætning / Oplysning om indholdsstoffer
Produkttype:

Ved det angivne produkt drejer det sig om en blanding.

Indhold [%]	Bestanddel
5 - <10	Natriumhydrogendiacetat CAS: 126-96-5, EINECS/ELINCS: 204-814-9, Reg-No.: 01-2119560593-35-XXXX GHS/CLP: Eye Dam. 1: H318
1 - <5	Kalciumklorid dihydrat CAS: 10035-04-8, EINECS/ELINCS: 233-140-8, Reg-No.: 01-2119494219-28-XXXX GHS/CLP: Eye Irrit. 2: H319

Kommentar vedr. bestanddelene SVHC Liste (Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation):
Indeholder ingen eller mindre end 0,1% af stofferne fra listen.
Den fulde ordlyd af H-sætningerne kan findes i PUNKT 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger
4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Almene henvisninger	Forurenede tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.
Ved indånding	Sørg for frisk luft. Ved ubehag bringes patienten til lægebehandling.
Ved hudkontakt	Ved berøring med huden vaskes med vand og sæbe. Søg læge ved vedvarende hudirritation.
Ved øjenkontakt	Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Indhent straks lægeligt råd.
Ved indtagelse	Indhent straks lægeligt råd. Lad den tilskadede selv kaste op, hvis han er ved fuld bevidsthed. Skyl munden og drik rigeligt med vand.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Lokalirriterende virkninger

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Symptomatisk behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse
5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	Produktet selv kan ikke brænde. Slukningsforholds-regler afstemmes til branden i omgivelserne.
Uegnede slukningsmidler	fuld vandstråle

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Risiko for dannelse af giftige pyrolyseprodukter.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

 Brug lufforsynet åndedrætsværn.
Brandrester og kontamineret slukkevand skal fjernes i henhold til de lokale myndigheders forskrifter.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld
6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

 Anvend personlig beskyttelsesdragt.
Udgå støvdannelse.
Sørg for rigelig ventilation.

6.2 Miljøbeskyttelsesforskrifter

Må ikke komme i kloakanlæg/overfladevand/grundvand.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Opsamles mekanisk.

Undgå støvudvikling.

Det materiale, der er taget op, skaffes bort i hen hold til forskrifterne.

6.4 Henvisning til andre punkter

Se PUNKT 8+13

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

Sædvanlige forholdsregler for omgang med kemikalier skal overholdes.

Undgå støvdannelse og støvaflejring.

Sørg for udsugning ved støvdannelse.

Vask hænder før pauser og ved arbejdets afslutning.

Beskyt huden forebyggende ved hjælp af hudcreme.

Der må ikke spises eller drikkes under arbejdet.

Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevar kun i originalbeholderen.

Forhindre på en sikker måde indtrængen i jorden.

Må ikke lagres sammen med levnedsmidler og foderstoffer.

Beholderen skal holdes tæt lukket.

Beskyt mod opvarmning/overhedning.

7.3 Særlige anvendelser

Se PUNKT 1.2

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler
8.1 Kontrolparametre

 Indholdsstoffer med
arbejdshygieniske grænseværdier
(DK)

ikke anvendelig

DNEL

Bestanddel
Kalciumklorid dihydrat, CAS: 10035-04-8
Industrial, inhalation, Long-term - local effects: 5 mg/m ³ .
Industrial, inhalation, Acute - local effects: 10 mg/m ³ .
general population, inhalation, Long-term - local effects: 2,5 mg/m ³ .
general population, inhalation, Acute - local effects: 5 mg/m ³ .
Natriumhydrogendiacetat, CAS: 126-96-5
Industrial, dermal, Acute - local effects: 2,64 mg/kg bw/day.
Industrial, dermal, Long-term - systemic effects: 1,32 mg/kg bw/day.
Industrial, inhalation, Acute - local effects: 232,7 mg/m ³ .
Industrial, inhalation, Long-term - systemic effects: 116,4 mg/m ³ .
general population, oral, Long-term - systemic effects: 0,66 mg/kg bw/day.
general population, dermal, Acute - local effects: 1,32 mg/kg bw/day.
general population, dermal, Long-term - systemic effects: 0,66 mg/kg bw/day.
general population, inhalation, Acute - local effects: 114,8 mg/m ³ .
general population, inhalation, Long-term - systemic effects: 57,4 mg/m ³ .

PNEC

Bestanddel
Natriumhydrogendiacetat, CAS: 126-96-5
jord, 0,026 mg/kg.
sediment (Ferskvand), 0,113 mg/kg.
sediment (Havvand), 0,0113 mg/kg.
Renseanlæg / rensningsanlæg (STP), 624 mg/l.
Havvand, 0,0141 mg/l.
Ferskvand, 0,141 mg/l.

8.2 Eksponeringskontrol

Yderligere henvisninger ved udformning af tekniske anlæg	Sørg for rigelig udluftning på arbejdspladsen.
Øjenbeskyttelse	Beskyttelsesbriller. (EN 166:2001)
Håndbeskyttelse	butyl rubber, > 120 min (EN 374) Disse angivelser er anbefalinger. Vedrørende yderligere oplysninger bedes du kontakte handskens leverandør.
Legemsbeskyttelse	Arbejdsbeskyttelsestøj.
Andet	Undgå kontakt med øjnene og huden.
Åndedrætsværn	Ikke nødvendigt under normale betingelser.
Farer ved opvarmning	ingen
Begrænsning og overvågning af miljøpåvirkning	Overhold gældende lovpligtige grænseværdier for udslip til luft, vand og jord.

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber**9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Form	krystaller
Farve	hvid
Lugt	karakteristisk
Lugtterskel	ikke bestemt
pH-værdi	ikke anvendelig
pH-værdi [1%]	ikke bestemt
Kogepunkt [°C]	ikke bestemt
Flammepunkt [°C]	ikke anvendelig
Antændelighed (fast stof, luftart) [°C]	ikke anvendelig
Nedre eksplosionsgrænse	ikke anvendelig
Ovre eksplosionsgrænse	ikke anvendelig
Oxiderende egenskaber	nej
Damptryk/gastryk [kPa]	ikke bestemt
Massefylde [g/ml]	ikke bestemt
Rumvægt [kg/m ³]	ikke bestemt
Opløselighed i vand	opløselig
n-Oktanolvandfordelings koefficient [log Pow]	ikke bestemt
Viskositet	ikke anvendelig
Relativ dampvægtfylde i forhold til luft	ikke anvendelig
Fordampningshastighed	ikke anvendelig
Smeltepunkt [°C]	ikke bestemt
Selvantændelighed [°C]	ikke anvendelig
Spaltningspunkt [°C]	ikke bestemt

9.2 Andre oplysninger

ingen

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1 Reaktivitet**

Ingen kendt ved brug i overensstemmelse med formålet.

10.2 Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt under normale betingelser.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Der kendes ingen farlige reaktioner.

10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen kendt ved brug i overensstemmelse med formålet.

10.5 Materialer, der skal undgås

ikke bestemt

10.6 Farlige spaltningsprodukter

Der kendes ingen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger
11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger
Akut toksicitet

Bestanddel
Kalciumklorid dihydrat, CAS: 10035-04-8
LD50, dermal, Kanin: > 6500 mg/kg.
LD50, oral, Rotte: 3000 mg/kg.
Natriumhydrogendiacetat, CAS: 126-96-5
LD50, dermal, Rotte: 2000 mg/kg.
LD50, oral, Rotte: 5600 mg/kg.
LC0, inhalation, Rotte: 16000 ppm 4h.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation	ikke bestemt
Hudætsning/-irritation	ikke bestemt
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	ikke bestemt
Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering	ikke bestemt
Specifik målorganstoksicitet — gentagen eksponering	ikke bestemt
Mutagenitet	ikke bestemt
Reproduktionstoksicitet	ikke bestemt
Carcinogenicitet	ikke bestemt
Almene bemærkninger	

Klassificeringen foretaget efter beregningsmetoden i Præparatdirektivet.

Toksikologiske data af komplet produkt foreligger ikke.

De opstillede toksikologiske data for indholdsstofferne er beregnet til personer fra medicinske erhverv, fagfolk fra området sikkerhed og sundhedsbeskyttelse på arbejdspladsen samt toksikologer. De opstillede toksikologiske data for indholdsstofferne er stillet til rådighed af råstofproducenter.

PUNKT 12: Miljøoplysninger
12.1 Toksicitet

Bestanddel
Kalciumklorid dihydrat, CAS: 10035-04-8
LC50, (96h), fisk: 6000 mg/l.
EC50, (72h), Algae: 3800 mg/l.
EC50, (48h), Daphnia magna: 3100 mg/l.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Opførsel i miljøet	ikke bestemt
Opførsel i rensningsanlæg	ikke bestemt
Biologisk nedbrydelighed	ikke bestemt

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Der kan ikke forventes akkumulation i organismer.

12.4 Mobilitet i jord

ikke bestemt

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Baseret på alle tilgængelige oplysninger, er det ikke klassificeret som et PBT- eller vPvB.

12.6 Andre negative virkninger

Klassificeringen foretaget efter beregningsmetoden i Praeparatdirektivet.

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Produktrester bortskaffes i henhold til Direktiv 2008/98/EF samt i overensstemmelse med nationale og regionale bestemmelser. Produktet kan ikke tildeles en affaldskode iht. Det Europæiske Affaldskatalog (EWC), da det først er brugerens anvendelsesformål, der muliggør dette. Inden for EU skal EAK-koden tildeles efter aftale med den, der bortskaffer produktet.

Produkt

Spørg producenten om mulig genanvendelse.
Bortskaffes som farligt affald.

Det europæiske affaldskatalog (anbefalet)

180106*

Urenset emballage

Ikke forurenede emballager kan føres til genbrugscentral.

Det europæiske affaldskatalog (anbefalet)

150102
150110*

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1 UN-nummer

Landtransport iht. ADR/RID ikke anvendelig

Flod- og kanalskibsfart (ADN) ikke anvendelig

Søtransport i henhold til IMDG ikke anvendelig

Luftransport i henhold til IATA ikke anvendelig

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Landtransport iht. ADR/RID IKKE KLASSIFICERET SOM FARLIGT GODS.

Flod- og kanalskibsfart (ADN) IKKE KLASSIFICERET SOM FARLIGT GODS.

Søtransport i henhold til IMDG NOT CLASSIFIED AS "DANGEROUS GOODS"

Luftransport i henhold til IATA NOT CLASSIFIED AS "DANGEROUS GOODS"

14.3 Transportfareklasse®

Landtransport iht. ADR/RID ikke anvendelig

Flod- og kanalskibsfart (ADN) ikke anvendelig

Søtransport i henhold til IMDG ikke anvendelig

Luftransport i henhold til IATA ikke anvendelig

14.4 Emballagegruppe

Landtransport iht. ADR/RID	ikke anvendelig
Flod- og kanalskibsfart (ADN)	ikke anvendelig
Søtransport i henhold til IMDG	ikke anvendelig
Lufttransport i henhold til IATA	ikke anvendelig

14.5 Miljøfarer

Landtransport iht. ADR/RID	nej
Flod- og kanalskibsfart (ADN)	nej
Søtransport i henhold til IMDG	nej
Lufttransport i henhold til IATA	nej

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

enTilsvarende angivelse under PUNKT 6 til 8.

14.7 Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL og IBC-koden

ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om lovmæssig regulering**15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

EØF-FORSKRIFTER	1991/689 (2001/118); 1999/13; 2004/42; 648/2004; 1907/2006 (REACH); 1272/2008; 75/324/EØF (2008/47/EF); 453/2010/EF; (EU) 2015/830
TRANSPORTFORSKRIFTER	ADR (2015); IMDG-Code (2015, 37. Amdt.); IATA-DGR (2016)
NATIONALE FORSKRIFTER (DK):	
- Overhold beskæftigelsesrestriktioner for kommende og ammende mødre. Overhold beskæftigelsesrestriktioner for unge mennesker	Overhold beskæftigelsesrestriktioner for kommende og ammende mødre. Overhold beskæftigelsesrestriktioner for unge mennesker.
- VOC (1999/13/EF)	0 %

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

ikke anvendelig

PUNKT 16: Andre oplysninger**16.1 Faresætninger
(PUNKT 03)**

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

16.2 Forkortelser og akronymer:

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses
ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure
CAS = Chemical Abstracts Service
CLP = Classification, Labelling and Packaging
DMEL = Derived Minimum Effect Level
DNEL = Derived No Effect Level
EC50 = Median effective concentration
ECB = European Chemicals Bureau
EEC = European Economic Community
EINECS = European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS = European List of Notified Chemical Substances
GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
IATA = International Air Transport Association
IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk
IC50 = Inhibition concentration, 50%
IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods
IUCLID = International Uniform Chemical Information Database
LC50 = Lethal concentration, 50%
LD50 = Median lethal dose
MARPOL = International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
PBT = Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance
PNEC = Predicted No-Effect Concentration
REACH = Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
TLV@/TWA = Threshold limit value – time-weighted average
TLV@STEL = Threshold limit value – short-time exposure limit
VOC = Volatile Organic Compounds
vPvB = very Persistent and very Bioaccumulative

16.3 Andre oplysninger**Klassificeringsmetode**

Eye Dam. 1: H318 Forårsager alvorlig øjenskade. (Beregningsmetode)

Ændrede positioner

ingen



Copyright: Chemiebüro®

