

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

**Prontosan gel pentru plagi**

00056-0219

---

## **1. Identificarea substantei/amestecului și a societatii**

---

### **1.1. Element de identificare a produsului**

Prontosan gel pentru plagi

### **1.2. Utilizari relevante identificate ale substantei sau amestecului și utilizari contraindicate**

Pentru curatarea, decolonizarea si hidratarea ranilor acute / cronice ale pielii si  
arsurilor

### **1.3. Detalii privind furnizorul fisei cu date de securitate**

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun Str. 1

D-34212 Melsungen

B.Braun Medical SRL

Log Center Timisoara Modulul 6

307350 Remetea Mare, nr. 636

Producator:

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

### **1.4. Numar de telefon care poate fi apelat in caz de urgenta**

Nr. de telefon de urgenta – Institutul National de Sanatate Publica, Bucuresti, str. Dr.  
Leonte , nr. 1-3, sector 5. – 021/3183606

Nr. de telefon pentru urgente B. Braun Medical SRL - 0256 284905

---

## **2. Identificarea pericolelor**

---

### **2.1. Clasificarea substantei sau a amestecului in conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2208**

Categorii de pericol :

Periculos pentru mediul acvatic: Aquatic Chronic 3

Fraze de pericol:

H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

### **2.2. Elemente pentru eticheta :**

Fraze de pericol:

H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

**Etichetare speciala pentru anumite amestecuri**

EUH208 - Contine Polihexametilen clorhidrat de biguanida (Polihexanida)

**Fraze de precautie**

P273 - Evitati dispersarea in mediu.

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

**Prontosan gel pentru plagi**

00056-0219

**Observatii suplimentare privind etichetarea**

Acest produs nu este supus obligatiei de etichetare in conformitate cu art. 1 (5) d) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sub forma unui produs medical, deoarece acesta este utilizat in contact corporal.

**2.3. Alte pericole**

Nu se cunosc.

---

**3. Compozitie/Informatii privind componentii**

**3.2. Amestecuri**

**Caracterizare chimica:**

Gel vascos

**Componenti periculosi**

Nr. CE	Nr. CAS	Denumirea chimica	Cantitate	Nr. Index	Clasificare in acord cu Regulamentul (EC) Nr. 1272/2008 (CLP)	Nr. REACH
	27083-27-8	Polihexametilen clorhidrat de biguanida (Polihexanida)	0,1- <0,25%	616-207-00-X	Carc. 2, Acute Tox. 4, STOT RE 1, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, Aquatic Acute 1 (M-Factor=10), Aquatic Chronic 1 (M-Factor =10); H351 H302 H372 H318 H317 H400 H410	

Lista completa a frazelor H si EUH – la Sectiunea 16

---

**4. Masuri de prim ajutor**

**4.1. Descrierea masurilor de prim ajutor**

**Informatii generale**

Indepartati si spalati hainele contaminate inainte de reutilizare.

Daca va simtiti rau, cereti sfatul medicului.

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

**Prontosan gel pentru plagi**

00056-0219

**Dupa inhalare**

lesiti la aer curat in cazul inhalarii accidentale a fumului provenit din supraincalzire sau combustie.

Daca apar simptome, consultati medicul.

**Dupa contactul cu pielea**

Consultati doctorul daca iritatiea pielii persista.

**Dupa contactul cu ochii**

Clatiti bine cu multa apa chiar si pe sub pleoape.

Daca iritatiea ochilor persista consultati specialistul.

**Dupa ingestie**

Clatiti gura si beti multa apa.

Consultati imediat medicul.

Inducerea vomei se face doar la indicatia medicului.

**4.2. Cele mai importante simptome si efecte, atat acute cat si intarziate**

Contactul cu ochii poate provoca iritatii.

**4.3. Indicatii privind orice fel de asistenta medicala imediata si tratamentele speciale necesare**

Tratati simptomele.

---

**5. Masuri de combatere a incendiilor**

**5.1. Medii de stingere a incendiilor**

**Medii adecvate de stingere a incendiilor**

Produsul nu arde, masuri de combatere a incendiilor aferente spatiului.

**Medii de stingere care nu pot fi utilizate din motive de siguranta**

Jet cu volum mare de apa.

**5.2. Pericole speciale cauzate de substanta sau amestecul in cauza**

In cazul unui incendiu se pot degaja:

Gaze de distilare toxice, iritante / corozive, inflamabile

**5.3. Recomandari destinate pompierilor**

Utilizati un aparat de respirat autonom.

**Informatii suplimentare**

Raciti recipientele cu risc, cu jet de apa pulverizat.

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

**Prontosan gel pentru plagi**

00056-0219

Reziduurile de la incendiu si apa contaminata trebuie sa fie indepartate in acord cu reglementarile in vigoare.

---

## **6. Masuri de luat in caz de dispersie accidentala**

---

### **6.1. Precautii personale, echipament de protectie si proceduri de urgenta**

In cazul formarii de vapori folositi masca de gaze.

Evitati contactul cu pielea, ochii si imbracamintea.

Asigurati o ventilatie adecvata.

### **6.2. Precautii pentru mediul inconjurator**

Nu deversati in canalizare / ape de suprafata / panza freatica.

### **6.3. Metode si material pentru izolarea incendiilor si pentru curatenie**

Folositi pentru colectarea produsului scurs, materiale absorbante inerte (ex. nisip, silicagel, liant acid sau universal).

Colectati reziduurile in containere adecvate, in vederea eliminarii.

### **6.4. Trimiteri catre alte sctiuni**

Respectati instructiunile de protectie (a se vedea sectiunile 7 și 8).

Informatii privind eliminarea, la Sectiunea 13.

---

## **7. Manipulare si depozitare**

---

### **7.1. Precautii pentru manipularea in conditii de securitate**

#### **Informatii pentru o manipulare sigura**

Tineti recipientele bine inchise.

Nu mancati, nu beti si nu fumati in timpul utilizarii produsului.

Evitati contactul cu ochii.

#### **Informatii privind protectia impotriva incendiilor si exploziilor**

Nu sunt necesare masuri de protectie speciale impotriva incendiilor.

### **7.2. Conditii de depozitare in conditii de securitate, inclusiv eventuale incompatibilitati**

#### **Cerinte privind zona de depozitare si recipientele**

Pastrati doar in recipientul original.

#### **Recomandari suplimentare referitoare la conditiile de depozitare**

Depozitati departe de alimente, bauturi si hrana animalelor.

### **7.3. Utilizare finala specifica ( utilizari finale specifice )**

Pentru curatarea, decolonizarea si hidratarea ranilor acute / cronice ale pielii si arsurilor

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

**Prontosan gel pentru plagi**

00056-0219

---

## 8. Controale ale expunerii /protectia personala

---

### 8.1. Controlul parametrilor

### 8.2. Controale ale expunerii

#### **Masuri de igiena si de protectie**

Nu mancati, nu beti si nu fumati in timpul utilizarii produsului.

Evitati contactul cu ochii.

Indepartati si spalati imbracamintea contaminata inainte de reutilizare.

#### **Protectia ochilor/fetei**

Nu este necesar echipament de protectie special.

#### **Protectia mainilor**

Nu este necesar echipament de protectie special.

#### **Protectia pielii**

Nu este necesar echipament de protectie special.

#### **Protectia respiratorie**

Nu este necesar echipament de protectie special.

---

## 9. Proprietati fizice si chimice

---

### 9.1. Informatii privind proprietatile fizice si chimice de baza

Starea fizica	Lichida
Culoare	Incolor-galbui
Miros	Inodor

Valoarea pH-ului (la 20°C) aprox. 6

#### **Modificarea starii fizice**

	Valoare	Observatii
Punct de aprindere	n.a.	
Limita inferioara de explozie	n.a.	
Temperatura de combustie	n.a.	
Temperatura de autocombustie	aprox	
Densitate (la 20°C)	aprox. 1,0 g/cm <sup>3</sup>	
Solubilitate in apa (la 20°C)		Miscibil
Vascozitate/dinamica (la 25°C)		*)

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

**Prontosan gel pentru plagi**

00056-0219

### **9.2. Alte informatii**

Nu sunt disponibile

\*) aprox 2000 mPa.s

---

## **10. Stabilitate si reactivitate**

### **10.1. Reactivitate**

Nu se descompune in conditiile recomandate de manipulare si depozitare.

### **10.2. Stabilitate chimica**

Stabil in conditii normale.

### **10.3. Posibilitatea de reactii periculoase**

Nu se cunosc reactii periculoase.

### **10.4. Conditii de evitat**

Pentru a se evita descompunerea termica, nu se va supraincalzi.

### **10.5. Materiale incompatibile**

Fara materiale mentionate in special.

### **10.6 Produsi de descompunere periculosi**

Fara produsi de descompunere cunoscuti.

---

## **11. Informatii toxicologice**

### **11.1. Informatii privind efectele toxicologice**

#### **Toxicitate acuta**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

Nu exista date toxicologice disponibile.

Polihexametilen clorhidrat de biguanida 20%

LD 50/oral/sobolan: >2000mg/kg

#### **Iritare si corozioane**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

#### **Sensibilizare**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

#### **STOT - o singura expunere**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

#### **Efecte grave in urma expunerii repetate sau prelungite**

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

**Prontosan gel pentru plagi**

00056-0219

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite

**Carcinogenitate/mutagenitate/toxicitate pentru reproducere**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

Testele pe animale au aratat ca Polihexanida nu constituie risc carcinogen sau teratogen la om.

**Pericol prin aspirare**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt indeplinite.

**Informatii suplimentare cu privire la teste**

Clasificarea in conformitate cu procedura de evaluare specificata in Regulamentul (CE) nr 1272/2008

**Experienta practica**

**Alte observatii**

Contactul cu ochii poate cauza iritatii.

---

**12. Informatii ecologice**

---

**12.1. Toxicitate**

Nu exista date ecologice disponibile.

Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

**12.2. Persistenta si degradabilitate**

Nu exista informatii disponibile.

**12.3. Potential de bioacumulare**

Nu exista informatii disponibile.

**12.4. Mobilitate in sol**

Nu exista informatii disponibile.

**12.5. Rezultatele evaluarii BPT si vPvB**

Nu exista informatii disponibile.

**12.6 Informatii suplimentare**

Risc de poluare scazut pentru apa.

**Informatii suplimentare**

A nu se elimina in sistemul de canalizare sau in panza freatica.

---

### **13. Consideratii privind eliminarea**

---

#### **13.1. Metode de tratare a deeurilor**

##### **Recomandari privind eliminarea**

Poate fi incinerat in conformitate cu reglementarile in vigoare.

Este preferabila reciclarea produsului si nu eliminarea acestuia.

Eliminarea deeurilor de produs se va face conform Legii 211/2011 privind regimul deeurilor.

Eliminarea deeurilor de ambalaje se face conform HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor si deeurilor de ambalaje.

HG128/2002 privind incinerarea deeurilor, modificată si completată prin HG 268/2005;

OMAPM nr.756/2004 pentru aprobarea Normativului tehnic privind incinerarea deeurilor;

HG 349/2005 privind depozitarea deeurilor;

HG 856/ 2002 privind evidenta gestiunii deeurilor si pentru aprobarea listei cuprinzand deeurile, inclusiv deeurile periculoase.

HG nr. 1061/2008 privind transportul deeurilor periculoase si nepericuloase pe teritoriul Romaniei

OUG 78/2000 privind regimul deeurilor cu modificarile si completarile ulterioare.

##### **Codul deseului rezidual/al produsului nefolosit:**

070699 DESEURI DIN PROCESE CHIMICE ORGANICE deseuri de la PPFU grasimilor, unsoarelor, sapunurilor, detergentilor, dezinfectantilor si produselor cosmetice alte deseuri nespecificate.

##### **Recomandari privind recipientele contaminate**

Recipientele goale trebuie reciclate, recuperate sau eliminate.

Recipientele contaminate trebuie golite cat mai mult posibil si dupa o curatire adecvata pot fi refolosite.

Recipientele care nu pot fi curatite trebuie sa fie indepartate impreuna cu produsul.

---

### **14. Informatii referitoare la transport**

---

**Transport rutier (ADR/RID), Transport maritim (IMDG), Transport aerian (ICAO),  
Transport pe cai navigabile interioare (ADN) :**

#### **14.1. Nr. ONU :**

Nu este material periculos dupa cum este definit de reglementarile din transport.

#### **14.2.Denumire corecta ONU pentru expeditie:**

Nu este material periculos dupa cum este definit de reglementarile din transport.

#### **14.3.Clasa de pericol pentru transport:**



Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

**Prontosan gel pentru plagi**

00056-0219

Nu este material periculos dupa cum este definit de reglementarile din transport.

**14.4. Grupul de ambalare**

Nu este material periculos dupa cum este definit de reglementarile din transport.

**14.5. Pericole pentru mediul inconjurator**

Nu este material periculos dupa cum este definit de reglementarile din transport.

**14.6. Precautii speciale pentru utilizatori**

Nu este material periculos dupa cum este definit de reglementarile din transport.

**14.7. Transport in vrac, in conformitate cu anexa II la MARPOL73/78 și Codul IBC**

Nu este clasificat ca material periculos conform reglementarilor in transport.

---

**15. Informatii de reglementare**

---

**15.1. Regulamente/legislatie in domeniul securitatii, sanatatii si a mediului  
specifice pentru substanta sau amestecul in cauza**

Reglementari UE  
2004/42/EC (VOC) 0%

**Legislatie nationala armonizata**

Dir. 67/548/EEC (Clasificarea, ambalarea si etichetarea substantelor chimice periculoase).

Dir. 99/45/EEC (Clasificarea, ambalarea si etichetarea preparatelor chimice periculoase).

Regulament (CE) nr. 1272/2008 (CLP),

Regulament (CE) nr. 790/2009 (1<sup>o</sup> ATP CLP),

Regulamentul(UE) nr.453/2010 de modificare a Regulamentului nr.1907/2010-REACH.

HG nr.937/2010 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea la introducerea pe piata a preparatelor periculoase;

HG nr. 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea substantelor periculoase;

Legea nr.319/2006- legea securitatii si sanatatii in munca ;

HG nr.1218/2006 privind stabilirea cerintelor minime de securitate si sanatare in munca pentru asigurarea protectiei lucratorilor impotriva riscurilor legate de prezenta agentilor chimici;

Clasa de contaminare a apei (D) 1- contaminare slaba a apei

**15.2 Evaluarea securitatii chimice**

Pentru aceasta substanta o evaluare a securitatii chimice nu a fost efectuata

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

**Prontosan gel pentru plagi**

00056-0219

---

## **16. Alte informatii**

---

### **Abrevieri si acronime**

ADR = Acord european cu privire la transportul international des marfuri periculoase in trafic

RID = Regulament privind transportul international feroviar pentru marfuri periculoase

ADN = Acord european cu privire la transportul international al marfurilor periculoase pe cai navigabile interne

IMDG = Codul maritim international pentru marfuri periculoase

IATA / ICAO = Asociatia Internationala de Transport Aerian / Organizatia Aviatiei Civile Internationale

MARPOL = Conventia internationala pentru prevenirea poluarii de catre nave

IBC-Code = Codul International pentru constructia si echipamentul navelor pentru transportul in vrac al produselor chimice periculoase

GHS = Sistemul Global Armonizat de Clasificare și Etichetare a Produselor Chimice

REACH = inregistrarea, evaluarea, autorizarea si restrictionarea substantelor chimice

CAS = Chemical Abstract Service

EN = Norma Europeana

ISO = Organizatia Internationala de Standardizare

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Bioacumulativ și toxic persistent

vPvB = foarte persistenteși foarte bioacumulativ

LD = doza letala

LC = concentratie letala

CE = Concentratie efect

IC = Concentratie de imobilizare medie sau concentratie inhibitorie medie

### **Fraze relevante H și EUH (numar și text integral)**

H302 - Nociv in caz de inghitire.

H317 – Poate provoca o reactie alergica a pielii.

H318 - Provoaca leziuni oculare grave.

H351 – Susceptibil de a provoca cancer .

H372 – Provoaca leziuni ale organelor in caz de expunere prelungita sau repetata nicio alta cale de expunere nu provoaca acest pericol.

Data reviziei: 01.06.2015 Nr. reviziei: 1.2

**Prontosan gel pentru plagi**

00056-0219

H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic.

H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

EUH 208 – Contine Polihexametilen clorhidrat de biguanida. Poate provoca o reactie alergica

**Informatii suplimentare**

Datele prezentate de la punctul 4 la 8, respectiv de la 10 la 12, partial nu se refera la folosirea si manipularea produsului (in acest sens consultati instructiunile de utilizare), ci la eliberarea accidentala a unor cantitati mari in urma unor accidente sau nereguli in depozitare si manipulare.

Informatiile descriu exclusiv cerintele de siguranta pentru produs si se bazeaza pe nivelul actual de cunostinte.

Specificatiile de livrare sunt mentionate in fisa produsului.

Aceste date nu constituie o garantare a caracteristicilor produsului dupa cum sunt definite in prevederile legale privind acordarea garantiei.