

P.G.F. Industry Solutions GmbH

Titel: Title:		Sicherheitsdatenblatt // Safety Data Sheet Granudacyn Wundspüllösung // Wound Irrigation Solution			
Dokument: Document:	DI-7-039	Erstdatum: First issue:	10.02.16	Letztes Änderungsdatum: Last date of change:	22.01.2019
Versionsnr.: Revision:	0				
Ersetzt Ver.: Replaces Ver.:	SDB-1-15 1.2	Geprüft: Approval:	QM	Freigabe: Release:	QM

EU-Sicherheitsdatenblatt – EU-Material Safety Data Sheet

Gemäß EG Verordnungen // According EC directives: Nr. 1907/2006 & Nr. 453/2010

Produkt: Product:	Granudacyn Wundspüllösung Granudacyn Wound Irrigation Solution
----------------------	---

1. Stoff- / Zubereitungs- und Firmenbezeichnung // Material- / Preparation and Company name

1.1. Angaben zum Stoff // Specifications of the material

Handelsname // Trade name: Granudacyn Wundspüllösung // Wound Irrigation Solution

1.2. Empfohlener Verwendungszweck // Medizinprodukt

Designated use: Medical device

1.3. Angaben zum Hersteller // Data about the manufacturer

Hersteller / Lieferant // Manufacturer / supplier: P.G.F. Industry Solutions GmbH
Strasse/Postfach // Street / post box: Katzmoosstraße 26
PLZ/Ort // Postal code / city: 5161 Elixhausen
Land // Country: Österreich / Austria
Telefon // Phone: +43 (0) 662 846540-0
Fax: +43 (0) 662 846540-10

1.4. Notfallauskunft // Emergency information

Telefon // Phone: Vergiftungsinformationszentrale, Tel.: +43 1 406 43 43

P.G.F. INDUSTRY SOLUTIONS GMBH
Katzmoosstraße 26
5161 Elixhausen, Austria
Tel.: +43 (0) 662 846540
Fax: +43 (0) 662 846540-10



P.G.F. Industry Solutions GmbH

2. Mögliche Gefahren // Possible risks

2.1. Einstufung // Classification

Enthält // Contains: Hypochlorige Säure + Natriumhypochlorit // Hypochlorous acid + Sodium Hypochlorite
EG / EC Index Nr.: 017-011-00-1

Klassifizierung (1272/2008 EG): Wässrige Lösungen mit weniger als 2,5% freies Chlor sind **nicht klassifiziert**.
Classification (1272/2008 EC): Aqueous solutions with less than 2.5 % free chlorine are **not classified**.

Klassifizierung (1999/45/EG): Wässrige Lösungen mit weniger als 5% freies Chlor sind **nicht klassifiziert**.
Classification (1999/45/ EC): Aqueous solutions with less than 5 % free chlorine are **not classified**.

Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt: Herstellerinformation zur Anwendung beachten!
Special advises about hazards for humans and environment: Bei sachgemäßer Handhabung keine besonderen Gefahren für Mensch und Umwelt.
Please note the manufacturer information about use!
In case of appropriate handling, no special hazards for human beings or environment.

2.2 Kennzeichnung // Identification

Gefahrhinweise: H290 Konzentrat kann korrosiv wirken.

Hazard warnings: H290 Concentrate can act corrosive.

2.3 Sonstige Gefahren Das Produkt erfüllt nicht die Kriterien zur Einstufung als PBT oder vPvB.
Other hazards The product does not fulfil the criteria for classification as PBT or vPvB.

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen / Chemische Charakterisierung der Zubereitung // Composition / Data of constituents / Chemical characterisation of the preparation

3.1. Zusammensetzung // Composition

Beschreibung: Wässriges Gemisch aus Natriumhypochlorit (NaOCl) und hypochloriger Säure (HOCl)
(EG // EC Index-Nr.: 017-011-00-1) in schwach salzhaltiger wässriger Lösung, pH 4,8 – 7,8.

Description: Aqueous mixture of sodium hypochloride (NaOCl) and hypochloric acid (HOCl)
(EG // EC -Index-Nr.: 017-011-00-1) in weak saline aqueous solution, pH 4,8 – 7,8.

4. Erste-Hilfe-Massnahmen // First aid measures

Allgemeine Hinweise: Nicht zur intravenösen, intraarteriellen, intramuskulären oder subkutanen Injektion geeignet.
Not suitable for intravenous, intraarterial, intramuscular or subcutaneous injection.

Nach Einatmen: n.a.
After inhalation: n.a.

Nach Hautkontakt: n.a.

After skin contact: n.a.

Nach Augenkontakt: n.a.
After eye contact: n.a.

Nach Verschlucken: Durch verschlucken kleinerer Mengen wird keine Gefährdung erwartet.
After swallowing up: Swallowing up of small amounts of the product involves no risk for the human health.

5. Massnahmen zur Brandbekämpfung // Fire fighting measures

geeignete Löschmittel:	Brennt nicht und wirkt nicht brandfördernd. Wassersprühstrahl, Schaum, Kohlendioxid, Löschpulver.
Appropriate fire extinguishing agents:	Does not burn and can not act fire accelerating. A water jet, foam, carbon dioxide or extinguishing powder can be used.
Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:	Produkt verursacht keine Einschränkung der gängigen Löschmittel.
From safety reasons unsuitable fire extinguishing agents:	Product causes no limitation for the usage of fire extinguishing agents.
Besondere Gefährdung durch das Produkt selbst, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase:	nicht bekannt.
Special hazards by the product itself or its oxidation products or by developed gases:	not known.
Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:	nicht erforderlich.
Special protective gear for the fire fighting:	not necessary.
Zusätzliche Hinweise:	keine.
Additional instructions:	none.

6. Massnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung // Provisions in case of unintended release

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmassnahmen:	Persönliche Schutzmassnahmen - siehe Punkt 8.
Personal precautions:	Personal precautions - see point 8.
6.2. Umweltschutzmassnahmen:	Bei der Verwendung des Produkts sind keine speziellen Umweltschutzmassnahmen notwendig. Handhabung und Lagerung entsprechend den Vorschriften in Punkt 7.
Environmental precautions:	The usage of the product indicates no special environmental precautions. See point 7.
6.3. Verfahren zur Reinigung /Aufnahme:	Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Universalbinder) aufnehmen. Größere Mengen abpumpen und mit Natriumthiosulfat neutralisieren.
Procedures for cleaning /Adsorption:	Any liquid absorbing material can used to adsorb the product. Pump up greater amounts and neutralize with sodium thiosulphate.

7. Handhabung und Lagerung // Handling and storage

7.1 Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:	keine.
Instructions for fire- or explosive protection:	none.
7.2 Lagerung:	Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten. Möglichst im Dunkeln (UV vermeiden) und bei Temperaturen von 3 – 25 °C lagern.
Storage:	Regard the usual safety rules for the handling of chemicals. If possible the storage place should be in the dark (avoid exposure to UV) and at temperatures of 3 -25 °C.
Anforderungen an Lagerräume und Behälter:	n.a.
Requirements for storage rooms and storage containers:	n.a.
Zusammenlagerungshinweise:	Von Säuren fernhalten (siehe unter Punkt 10.3.).
Special hints for common storage:	Keep away from acids (see also item 10.3.).

- 7.3 Weitere Angaben zu Lagerbedingungen: Nationale Gesetzgebung beachten (z.B. in Deutschland: WHG).
 Additional rules for storage: Regard the national Water ordinances.

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen Restriction of exposure and personal protective equipment

Kann bei unsachgemäßer Verwendung/Lagerung Chlor freisetzen: TRGS 900:AGW (Cl₂) = 0,5 ml/m³ und 1,5 mg/m³
 Can release Chlorine under wrong use or storage conditions: TRGS 900:AGW (Cl₂) = 0,5 ml/m³ und 1,5 mg/m³

Allgemeine Schutzmaßnahmen: Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

General protection measures: The usual safety rules for the handling of chemicals have to be regarded.

Persönliche Schutzausrüstung

Atenschutz: Bei vorliegender Produktform nicht nötig.

Handschutz: Nicht Notwendig, bei den angewandten Konzentrationen und Bedingungen.

Augenschutz: n.a.

Körperschutz: Nicht Notwendig, bei den angewandten Konzentrationen und Bedingungen.

Personal protective equipment:

Breathing protection: Not necessary for the product.

Hand protection grip: Not necessary for applied concentrations and conditions.

Eye protection: n.a.

Body protection: Not necessary for applied concentrations and conditions.

Schutz- und Hygienemaßnahmen: n.a.

Protective and hygienic measures: n.a.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften // Physical and chemical properties

Erscheinungsbild // Appearance

Form bei 25 °C // State at 25°C: flüssig // liquid
 Farbe // Colour: farblos // transparent
 Geruch // Smell: leicht nach Eau de Labarraque // slightly like Eau de Labarraque

Sicherheitsrelevante Angaben //

Safety relevant data:

	Wert // Value	Einheit // Unit	Methode // Method
Schmelzpunkt // Melting point :	-3 – -1	°C	
Siedepunkt // Boiling point :		95 – 100	°C
Flammpunkt // Flash point:	n.a.	°C	DIN 53213
Zündtemperatur // Ignition temperature:	n.a.	°C	DIN 51794
Selbstentzündlichkeit // Spontaneous ignition:	Nicht selbstentzündlich // Not spontaneously ignitable		
Brandfördernde Eigenschaft//Fire acceleration:	Nicht brandfördernd // Not fire accelerating		
Explosionsgefahr // Explosion hazard:	Produkt ist nicht explosionsgefährlich // The product is not explosive		
Dampfdruck bei 25°C // Vapour press. at 25°C:	3,1 (± 0,05)	Pa	
Dichte bei 25°C // density at 25°C:	1,00 – 1,02	g/cm ³	DIN 53217
Wasserlöslichkeit // Solubility in water:	gut, Löslichkeit pH abhängig // good, solubility depends on pH		
Viskosität bei 23°C // Viscosity at 23°C:	0,001	Pa*sec	DIN EN ISO 2431

P.G.F. Industry Solutions GmbH

pH-Wert // pH -value:	4,8 – 7,8
Konzentration//Concentration NaOCl / HOCl	0,002 mol/l – 0,02 mol/l
Wirkungsoptimum // Point of optimal effect:	n.a.

10. Stabilität und Reaktivität der aktiven Komponente // Stability and reactivity of the active compound

- 10.1. Reaktivität:** reagiert mit oxidierbaren Verbindungen.
Redoxpotential im Sauren = +1,49 V, Redoxpotential im Basischen = + 0,89 V.
- Reactivity:** reacts with oxidable substances
Redox potential at acidic pH = + 1,49, Redox potential at caustic pH = + 0,89 V
- 10.2. Chemische Stabilität:** Natriumhypochlorit existiert nicht als Salz sondern nur in wässriger Lösung < 14% (w/w)
Disproportioniert in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen zu NaClO₃ und NaCl.
- Chemical Stability:** Disproportioning dependent on storage conditions to NaClO₃ und NaCl.
Sodium hypochlorite does not exist as salt, but only as aqueous solution < 14 % (w/w)
- 10.3. Möglichkeit zu gefährlichen Reaktionen:** Bei Kontakt mit starken Säuren kann gasförmiges Chlor entstehen
Possibility of dangerous reactions: Contact with strong acids can release chlorine gas.
- 10.4. Zu vermeidende Bedingungen // Conditions that must be avoided:**
Inaktivierung durch: UV-Strahlung, organische Verbindungen und Heissdampf.
Deactivation by: UV-Radiation, organic compounds and hot steam.
- 10.5. Materialverträglichkeit:** Kann korrosiv wirken.
Material compatibility: Can act corrosive.
- 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte // Dangerous decomposition products:** siehe Punkt 10.3. // see item 10.3.

11 Angaben zur Toxikologie der Wirkstoffkomponente // Indications concerning toxicology of active agent

Auf Angaben zur Toxizität der Hauptkomponenten Kochsalz (NaCl) und Wasser (H₂O) wird wegen Nichtrelevanz verzichtet. Toxikologische Angaben werden nur zur Wirkstoffkomponente Natriumhypochlorit (NaOCl) gemacht. Hypochlorige Säure ist eine Solvatisationsform des Natriumhypochlorit und im pH abhängigen Gleichgewicht mit diesem. Die Daten sind daher für beide Formen gültig.

Toxicological data about the main components common salt (NaCl) and water (H₂O) are not relevant and therefore redundant. Toxicological data are solely made concerning the active agent sodium hypochlorite (NaOCl). Hypochlorous acid is a solvatisation product of sodium hypochlorite and in balance with it. Therefore the data are valid for both forms.

Akute Toxizität (NaOCl)	LD 50 – oral (Ratte/Rat)	> 5000 / 8200 mg/kg	(IUCLID)
// Acute toxicity (NaOCl):	LD 50 – oral (Maus/Mouse)	5800 – 6800 mg/kg	(IUCLID)

Einatmen:

Wegen des niederen Dampfdruckes (im pH Bereich 4,8 - 7,8) und der vorliegenden niedrigen Konzentration ist ein direktes Einatmen von Gasen nicht zu erwarten.

Inhalation:

Because of the low vapour pressure (in pH range 4,8 - 7,8) and low concentration, direct aspiration is improbable.

Hautkontakt NaOCl:	Hautreizung (Hase) bei > 10000 mg/kg ⇒ n.a. freies Chlor < 1000 mg/kg.	(IUCLID)
---------------------------	---	----------

Skin contact NaOCl:	Skin irritation (rabbit) at > 10000 mg/kg ⇒ n.a. free chlorine < 1000 mg/kg.	(IUCLID)
----------------------------	---	----------

Augenkontakt NaOCl:	n.a.
Eye contact NaOCl:	n.a.

Verschlucken:	Verschlucken kann abführend wirken.
Swallow up the product:	Swallowing up can have an aperient effect.

P.G.F. Industry Solutions GmbH

Chronische Toxizität:	Es liegen keine Angaben über chronische gesundheitsschädliche Auswirkungen bei dieser Zusammensetzung vor. Bei sachgemäßer Verwendung kein Risiko.
Chronically toxicity:	There are no indications for chronically effects in relation with this product known. At appropriate use no risk existent.

12. Angaben zur Ökologie // Notes regarding ecology

Öko-Toxizität // Eco-Toxicity

Fisch / fish: clupea harengus: (= Hering - Salzwasser)	LC 50 (96 h) = 0,33 – 0,97 mg/l (Wirkstoff-Konzentration) (Effective agent concentration)	(IUCLID)
pimephelas promelas: (=Goldelritze - Süßwasser)	LC 50 (96 h) = 0,82 – 0,98 mg/l (Wirkstoff-Konzentration) (Effective agent concentration)	(IUCLID)
Daphnia: Daphnia magna:	LC 50 (96 h) = 2,1 mg/l (Wirkstoff-Konzentration) (Effective agent concentration)	(IUCLID)
Algae: Clorelle sorokina:	LC 40 (20h) = 0,6 mg/l (Wirkstoff-Konzentration) (Effective agent concentration)	(IUCLID)
Persistenz und Abbaubarkeit:	Hypochloritlösungen in der angegebenen Dosierung werden als biologisch abbaubar eingestuft.	
Persistence and decomposability:	Hypochlorite – solutions in the offert dosage are classified as biodegradable.	
Bioakkumulation (PBT & vPvB):	Das Produkt erfüllt nicht die Kriterien zur Einstufung als PBT oder vPvB. Hypochloritlösungen haben wegen ihrer guten Wasserlöslichkeit und ihrer Metastabilität (siehe auch Punkt 10) kein Potential zur Bioakkumulation.	
Bioaccumulation (PBT & vPvB):	The product does not fulfil the criteria for classification as PBT or vPvB. Hypochlorite solutions have because of their good solubility in water and their meta stability (see item 10) no potential for bioaccumulation.	

13. Hinweise zur Verwertung und Entsorgung // Note regarding utilization and disposal

Produkt:	Gemisch aus Natriumhypochchlorit und Hypochloriger Säure.
Product:	Mixture of sodium hypochlorite and hypochloric acid.
Entsorgung:	Kann unter ausreichend starker Verdünnung in die Kanalisation gegeben werden. Bitte die jeweils landesspezifischen Abfall-/Abwasser-Vorschriften beachten.
Recommendation:	Can be disposed to the sewer in an adequate high dilution. Please regard the county specific regulations for waste and waste water disposal.

14. Angaben zum Transport // Notes regarding transportation

Granudacyn ist aufgrund seines Wirkstoffgehalts (< 0,2% Aktivchlor) als nicht wassergefährdend eingestuft. Es unterliegt daher nicht besonderen Transport- oder Versandvorschriften.

Granudacyn is because of its composition (< 0,2% active chlorine) not classified as hazardous substance. It underlies not any special provisions for transport or shipment.

15. Vorschriften // Regulatory

EU-Kennzeichnung:

Nach EG Vorschrift 1272/2008 ist Natriumhypochlorit-Lösung mit < 2,5% Aktiv-Chlor nicht kennzeichnungspflichtig. Nach EG Richtlinie 67/548/EWG bzw. 1999/45/EG sind Natriumhypochloritlösungen mit bis 5% Aktivchlor nicht kennzeichnungspflichtig. Natriumhypochloritlösungen < 0,1% Aktivchlor müssen nicht als umweltgefährdend gekennzeichnet werden.

EU-identification:

According EC Directive 1272/2008 sodium hypochlorite solution with < 2,5% Active-Chlorine needs no identification. According EC Directive 67/548/ECC and 1999/45/EC sodium hypochlorite solution with < 5% Active-Chlorine needs no identification labelling. Sodium hypochlorite solutions < 0.1% free chlorine need not to be labelled as eco-toxic.

16. Sonstige Angaben

//

Additional notes

Symbole // Symbols:

Keine (siehe Punkt 15.) // None (see item 15.)

Der Inhalt und das Format dieses Sicherheitsdatenblattes entsprechen den Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften 67/548/EWC, 91/155/EWC (und deren Änderungen 93/112/EG & 2001/58/EG), 1999/45/EG und ihren Anpassungen an den technischen Fortschritt.

The content and format of this Safety Data Sheet are compliant to the guidelines of the European Union 67/548/EWC, 91/155/EWC (and their changes 93/112/EG & 2001/58/EG), 1999/45/EG and their regularly accommodations due to the technical progress.

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsvorschriften:

Other ordinances, regulations and prohibitions:

keine

None

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt sind erforderlich nach § 14 der Gefahrstoffverordnung vom 26.10.93.

The information in this Safety Data Sheet is required by § 14 of the Safety advice concerning dangerous substances and preparations of the 26.10.93.

Alle hier enthaltenen Informationen basieren auf dem gegenwärtigen Wissensstand am Tage der Ausstellung.

All contained information is based on the actual state of knowledge at the date of issue.

Es wird angenommen, dass die Angaben genau sind. Es ist beabsichtigt, das Produkt vom Standpunkt der Sicherheitsanforderungen zu beschreiben. Es sollte deshalb nicht als Garantie für spezifische Eigenschaften ausgelegt werden. Unter keinen Umständen ist der Anwender befreit bezüglich der Gesetzgebung oder Verwaltungsvorschriften in Bezug auf Sicherheit, Hygiene, Gesundheit und Umweltschutz.

It is presumed that the notes are accurate. The intention is to describe the product under the aspects of safety requirements. This data sheet is not and should not be a product specification. It grants no warranties. The notes do not replace any legal ordinances or regulatory rules concerning safety, hygiene, health and environmental protection.

Die Lagerung, Handhabung und Benutzung des Produktes soll gemäß industriellen Hygienevorschriften und entsprechend der lokalen Vorschriften erfolgen. Aus diesen und anderen Gründen übernehmen wir keine Verantwortung und lehnen ausdrücklich Haftung für Verlust, Schäden und sonstige Kosten ab, die aus der Handhabung, Lagerung, Verwendung oder Entsorgung des Produktes entstehen können oder damit in irgendeiner Weise verbunden sind.

The storage, handling and usage of the product must be compliant to the industrial hygiene rules and the local ordinances.

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde nur und ausschließlich für Granudacyn ausgearbeitet und darf nur im Zusammenhang damit verwendet werden.

We carry no liability or responsibility for any loss, damage and costs that result of the usage, storage, handling and/or disposal of the product or any other consequence related to the product.

Sollte das Produkt als ein Bestandteil eines anderen Produktes oder in Kombination mit einem anderen Produkt verwendet werden, dann könnten diese Sicherheitsdatenblatt-Informationen nicht mehr zutreffen.

This Safety Data Sheet was only and exclusively produced for the Granudacyn and is only valid for this product. If the product will be used in combination with other substances or as part of another product, the information might not be valid anymore.

Alle Rechte an Inhalt und Form dieses Sicherheitsdatenblattes liegen bei der P.G.F. Industry Solutions GmbH.

All rights concerning contents and form of this Safety Data Sheet are at the P.G.F. Industry Solutions GmbH. Any change or distribution to third parties is illegal. Copies are only allowed for the use of P.G.F. Industry Solutions GmbH customers.

Jegliche Veränderung oder Weitergabe an Dritte ist illegal. Vervielfältigungen sind nur für den Eigengebrauch der P.G.F. Industry Solutions GmbH Kunden erlaubt.