

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden****1.1 Produktidentifikator****SMARTBAG CA 4.2L & 4.7L****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 Danmark A/S  
Oldenburg Allé 1  
2630 Tåstrup / DANMARK  
Telefon +45 43 22 61 00  
Fax +45 43 22 61 10  
Homepage [www.fmc-ag.dk](http://www.fmc-ag.dk)  
E-mail [fmcdk@fmc-ag.com](mailto:fmcdk@fmc-ag.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](http://www.fmc-ag.com)**Informationsgivende afdeling****Tekniske informationer**[msds@fmc-ag.com](mailto:msds@fmc-ag.com)**Sikkerhedsdatablad**[sdb@chemiebuero.de](mailto: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 [FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008]**Met. Corr. 1: H290 Kan ætse metaller.  
Skin Irrit. 2: H315 Forårsager hudirritation.  
Eye Irrit. 2: H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.**2.2 Mærkningselementer**

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

**2.3 Andre farer****Miljøfarer**

Indeholder ingen PBT eller vPvB stoffer.

**Andre farer**

Andre farer blev ikke fastslået ved det nuværende kundskabsniveau.

**PUNKT 3: Sammensætning / Oplysning om indholdsstoffer**
**Produkttype:**

Ved det angivne produkt drejer det sig om en blanding.

Indhold [%]	Bestanddel
<1	Kalciumklorid dihydrat
	CAS: 10035-04-8, EINECS/ELINCS: 233-140-8, Reg-No.: 01-2119494219-28-XXXX
	GHS/CLP: Eye Irrit. 2: H319
<1	Citronsyre
	CAS: 77-92-9, EINECS/ELINCS: 201-069-1, Reg-No.: 01-2119457026-42-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**

<b>Almene henvisninger</b>	Forurenede tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.
<b>Ved indånding</b>	Sørg for frisk luft. Ved ubehag bringes patienten til lægebehandling.
<b>Ved hudkontakt</b>	Ved berøring med huden vaskes med vand og sæbe. Søg læge ved vedvarende hudirritation.
<b>Ved øjenkontakt</b>	Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
<b>Ved indtagelse</b>	Indhent straks lægeligt råd. Fremkald ikke opkastning. 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**

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

**5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Risiko for dannelse af giftige pyrolyseprodukter.

**5.3 Anvisninger for brandmandskab**

 Brug luftforsynet 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**

 Særlig fare for at skride, hvis produktet er løbet ud/blevet spildt.  
Anvend personligt beskyttelsesudstyr (særligt arbejdstøj, egnede beskyttelseshandsker og -briller/ansigtsskærm).

**6.2 Miljøbeskyttelsesforskrifter**

Må ikke komme i kloakanlæg/overfladevand/grundvand.

**6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**

Tages op med væskebindende materiale (f.eks. sand, savsmuld, universalbindemiddel, kiselgur).

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.

Sørg for grundig rensning af huden efter arbejdet og før pauserne.

Beskyt huden forebyggende ved hjælp af hudcreme.

Ved arbejdet må der ikke spises, drikkes, ryges eller tages snustobak.

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.

Projektér syrebestandige gulve.

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 <sup>3</sup> .
Industrial, inhalation, Acute - local effects: 10 mg/m <sup>3</sup> .
general population, inhalation, Long-term - local effects: 2,5 mg/m <sup>3</sup> .
general population, inhalation, Acute - local effects: 5 mg/m <sup>3</sup> .

**PNEC**

Bestanddel
Citronsyre, CAS: 77-92-9
sediment (Ferskvand), 34,6 mg/kg.
Havvand, 0,044 mg/L.
sediment (Havvand), 3,46 mg/kg.
jord, 33,1 mg/kg.
Renseanlæg / rensningsanlæg (STP), 1000 mg/L.
Ferskvand, 0,44 mg/L.

**8.2 Eksponeringskontrol**
**Yderligere henvisninger ved  
udformning af tekniske anlæg**

 Sørg for rigelig udluftning på arbejdspladsen.  
Måleprocedurer til udførelse af arbejdspladsmålinger skal opfylde ydelseskravene i henhold til  
DIN EN 482. Anbefalinger er eksempelvis angivet i IFA-farestofflisten.

**Øjenbeskyttelse**

Beskyttelsesbriller. (EN 166:2001)

**Håndbeskyttelse**

 0,75mm Chloroprene, >480 min (EN 374-1/-2/-3).  
Disse angivelser er anbefalinger. Vedrørende yderligere oplysninger bedes du kontakte  
handskens leverandør.

**Legemsbeskyttelse**

Syrebestandigt beskyttelsestøj.

**Andet**

 Undgå kontakt med øjnene og huden.  
Beskyttelsesdragt skal vælges specifikt til arbejdsstedet, afhængig af koncentrationen og  
mængden af de giftige stoffer der håndteres. Man skal få kendskab til beskyttelsesdragtens  
modstandskraft over for kemikalier hos den respektive leverandør.

**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	flydende
Farve	farveløs
Lugt	karakteristisk
Lugttærskel	ikke anvendelig
pH-værdi	1,27
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]	1,1 - 1,3 (20 °C / 68,0 °F)
Rumvægt [kg/m <sup>3</sup> ]	ikke anvendelig
Opløselighed i vand	blandbar
n-Oktanolvandfordelingskoefficient [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 selvantændelig
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**

Reagerer med alkali (lud).

**10.4 Forhold, der skal undgås**

Ingen kendt ved brug i overensstemmelse med formålet.

**10.5 Materialer, der skal undgås**Lud  
Forskellige metaller.**10.6 Farlige spaltningsprodukter**

Der kendes ingen farlige nedbrydningsprodukter.

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

Produkt
ATE-mix, inhalation, > 20 mg/l 4h.
ATE-mix, dermal, > 2000 mg/kg.
ATE-mix, oral, > 2000 mg/kg.
Bestanddel
Kalciumklorid dihydrat, CAS: 10035-04-8
LD50, dermal, Kanin: > 6500 mg/kg.
LD50, oral, Rotte: 3000 mg/kg.
Citronsyre, CAS: 77-92-9
LD50, dermal, Rotte: > 2000 mg/kg.
LD50, oral, Rotte: 11700 mg/kg (OECD 401).
LD50, oral, Mus: 5400 mg/kg (OECD 401).

<b>Alvorlig øjenskade/øjenirritation</b>	Lokalirriterende På grundlag af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne opfyldt. På grundlag af forsøgsdata
<b>Hudætsning/-irritation</b>	Lokalirriterende På grundlag af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne opfyldt. På grundlag af forsøgsdata
<b>Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering</b>	Indeholder intet relevant stof, som opfylder klassificeringskriterierne. På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt. Toksikologiske data af komplet produkt foreligger ikke.
<b>Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering</b>	Indeholder intet relevant stof, som opfylder klassificeringskriterierne. På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt. Toksikologiske data af komplet produkt foreligger ikke.
<b>Specifik målorganstoksicitet — gentagen eksponering</b>	Indeholder intet relevant stof, som opfylder klassificeringskriterierne. På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt. Toksikologiske data af komplet produkt foreligger ikke.
<b>Mutagenitet</b>	Indeholder intet relevant stof, som opfylder klassificeringskriterierne. På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt. Toksikologiske data af komplet produkt foreligger ikke.
<b>Reproduktionstoksicitet</b>	Indeholder intet relevant stof, som opfylder klassificeringskriterierne. På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt. Toksikologiske data af komplet produkt foreligger ikke.
<b>Carcinogenicitet</b>	Indeholder intet relevant stof, som opfylder klassificeringskriterierne. På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt. Toksikologiske data af komplet produkt foreligger ikke.
<b>Aspirationsfare</b>	Indeholder intet relevant stof, som opfylder klassificeringskriterierne. På grund af de tilgængelige informationer er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
<b>Almene bemærkninger</b>	ingen

**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.
Citronsyre, CAS: 77-92-9
LC50, (24h), Daphnia magna: 1535 mg/l.
LC50, (48h), Leuciscus idus: 440 mg/l (OECD 203).

**12.2 Persistens og nedbrydelighed**

<b>Opførsel i miljøet</b>	ikke bestemt
<b>Opførsel i rensningsanlæg</b>	ikke bestemt
<b>Biologisk nedbrydelighed</b>	ikke bestemt

**12.3 Bioakkumuleringspotentiale**

Der kan ikke forventes akkumulation i organismer.

**12.4 Mobilitet i jord**

Udløbende substans kan trænge ind i jorden og medføre jord- og grundvandsforurening.

**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**

Ingen kendt.

**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)**

150110\*


**PUNKT 14: Transportoplysninger**
**14.1 UN-nummer**

Landtransport iht. ADR/RID	3265
Flod- og kanalskibsfart (ADN)	3265
Søtransport i henhold til IMDG	3265
Luftransport i henhold til IATA	3265

**14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

Landtransport iht. ADR/RID	ÆTSENDE SUR ORGANISK VÆSKE, N.O.S. (Citronsyre)
- Klassifikationskode	C3
- Faresedler	
- ADR LQ	5 l
- ADR 1.1.3.6 (8.6)	Transportkategori (Tunnelrestriktionskoder) 3 (E)

Flod- og kanalskibsfart (ADN)	ÆTSENDE SUR ORGANISK VÆSKE, N.O.S. (Citronsyre)
- Klassifikationskode	C3
- Faresedler	

Søtransport i henhold til IMDG	Corrosive liquid, acidic, organic, n.o.s. (Citric acid)
- EMS	F-A, S-B
- Faresedler	
- IMDG LQ	5 l

Luftransport i henhold til IATA	Corrosive liquid, acidic, organic, n.o.s. (Citric acid)
- Faresedler	

**14.3 Transportfareklasse®**

Landtransport iht. ADR/RID	8
Flod- og kanalskibsfart (ADN)	8
Søtransport i henhold til IMDG	8
Luftransport i henhold til IATA	8

**14.4 Emballagegruppe**

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



**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); 2010/75; 2004/42; 648/2004; 1907/2006 (REACH); 1272/2008; 75/324/EØF (2008/47/EF); (EU) 2015/830; (EU) 2016/131; (EU) 517/2014**TRANSPORTFORSKRIFTER**                 ADR (2017); IMDG-Code (2017, 38. Amdt.); IATA-DGR (2018)**NATIONALE FORSKRIFTER (DK):**

- Kodenummer (1993/2001)                 ikke anvendelig

- Overhold beskæftigelsesrestriktioner for kommende og ammende mødre. Overhold beskæftigelsesrestriktioner for unge mennesker.

- VOC (2010/75/EF)                         0 %

**15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering**

ikke anvendelig

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

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

**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  
ATE = acute toxicity estimate  
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  
LC0 = lethal concentration, 0%  
LOAEL = lowest-observed-adverse-effect level  
MARPOL = International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships  
NOAEL = No Observed Adverse Effect Level  
NOEC = No Observed Effect Concentration  
PBT = Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance  
PNEC = Predicted No-Effect Concentration  
REACH = Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals  
STP = Sewage Treatment Plant  
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**

Met. Corr. 1: H290 Kan ætse metaller. (På grundlag af forsøgsdata)  
Skin Irrit. 2: H315 Forårsager hudirritation. (På grundlag af forsøgsdata)  
Eye Irrit. 2: H319 Forårsager alvorlig øjenirritation. (På grundlag af forsøgsdata)

**Ændrede positioner**

PUNKT 2 komme til: H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
PUNKT 2 komme til: Eye Irrit. 2  
PUNKT 2 komme til: H315 Forårsager hudirritation.  
PUNKT 2 komme til: Skin Irrit. 2  
PUNKT 2 tilintetgøre: Eye Dam. 1  
PUNKT 2 tilintetgøre: Skin Corr. 1B  
PUNKT 2 tilintetgøre: H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.  
PUNKT 4 komme til: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.  
PUNKT 4 komme til: Søg læge ved vedvarende hudirritation.  
PUNKT 4 komme til: Ved berøring med huden vaskes med vand og sæbe.  
PUNKT 5 tilintetgøre: Benyt hel beskyttelsesdragt.  
PUNKT 8 tilintetgøre: Tætssluttende beskyttelsesbriller. (EN 166:2001)

