

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden****1.1 Produktidentifikator****SMARTBAG****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]**

Ingen klassifikation.

**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**

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	Eddikesyre CAS: 64-19-7, EINECS/ELINCS: 200-580-7, EU-INDEX: 607-002-00-6, Reg-No.: 01-2119475328-30-XXXX GHS/CLP: Flam. Liq. 3: H226 - Skin Corr. 1A: H314 - Eye Dam. 1: H318

**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. 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**

<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.

Vask hænder før pauser og ved arbejdets afslutning.

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.

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)**

Bestanddel
Eddikesyre
CAS: 64-19-7, EINECS/ELINCS: 200-580-7, EU-INDEX: 607-002-00-6, Reg-No.: 01-2119475328-30-XXXX
Maksimal arbejdspladskoncentration: 10 ppm, 25 mg/m <sup>3</sup> , E

**Indholdsstoffer med  
arbejdshygieniske grænseværdier  
(EU)**

Bestanddel / EF GRÆNSEVÆRDIER
Eddikesyre
CAS: 64-19-7, EINECS/ELINCS: 200-580-7, EU-INDEX: 607-002-00-6, Reg-No.: 01-2119475328-30-XXXX
8 timer: 10 ppm, 25 mg/m <sup>3</sup>
Kortvarig eksponering (15 minutter): 20 ppm, 50 mg/m <sup>3</sup>

**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> .
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
Industrial, inhalation, Acute - local effects: 25 mg/m <sup>3</sup> .
Industrial, inhalation, Long-term - local effects: 25 mg/m <sup>3</sup> .
general population, inhalation, Acute - local effects: 25 mg/m <sup>3</sup> .
general population, inhalation, Long-term - local effects: 25 mg/m <sup>3</sup> .

**PNEC**

Bestanddel
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
Ferskvand, 3,058 mg/L.
Havvand, 0,306 mg/L.
sediment (Ferskvand), 11,36 mg/kg.
sediment (Havvand), 1,136 mg/kg.
jord, 0,47 mg/kg soil dw.
Renseanlæg / rensningsanlæg (STP), 85 mg/l.

## 8.2 Eksponeringskontrol

<b>Yderligere henvisninger ved udførelse af tekniske anlæg</b>	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.
<b>Øjenbeskyttelse</b>	Beskyttelsesbriller. (EN 166:2001)
<b>Håndbeskyttelse</b>	0,75mm Chloroprene, >480 min (EN 374-1/-2/-3). Disse angivelser er anbefalinger. Vedrørende yderligere oplysninger bedes du kontakte handskens leverandør.
<b>Legemsbeskyttelse</b>	Arbejdsbeskyttelsestøj.
<b>Andet</b>	Undgå kontakt med øjnene og huden.
<b>Åndedrætsværn</b>	Åndedrætsværn ved høje koncentrationer. Korttidsfilterudrustning, kombinationsfilter E-P2 (DIN EN 14387)
<b>Farer ved opvarmning</b>	ingen
<b>Begrænsning og overvågning af miljøpåvirkning</b>	Beskyt miljøet ved at anvende passende tiltag for at forhindre eller begrænse udslip.

## PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

### 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

<b>Form</b>	flydende
<b>Farve</b>	farveløs
<b>Lugt</b>	karakteristisk
<b>Lugtterskel</b>	ikke bestemt
<b>pH-værdi</b>	2-3
<b>pH-værdi [1%]</b>	ikke bestemt
<b>Kogepunkt [°C]</b>	ikke bestemt
<b>Flammepunkt [°C]</b>	ikke anvendelig
<b>Antændelighed (fast stof, luftart) [°C]</b>	ikke anvendelig
<b>Nedre eksplosionsgrænse</b>	ikke anvendelig
<b>Øvre eksplosionsgrænse</b>	ikke anvendelig
<b>Oxiderende egenskaber</b>	nej
<b>Damptryk/gastryk [kPa]</b>	ikke bestemt
<b>Massefylde [g/ml]</b>	1,1 - 1,3 (20 °C / 68,0 °F)
<b>Rumvægt [kg/m³]</b>	ikke anvendelig
<b>Opløselighed i vand</b>	blandbar
<b>n-Oktanolvandfordelingskoefficient [log Pow]</b>	ikke bestemt
<b>Viskositet</b>	ikke anvendelig
<b>Relativ dampvægtfylde i forhold til luft</b>	ikke anvendelig
<b>Fordampningshastighed</b>	ikke anvendelig
<b>Smeltepunkt [°C]</b>	ikke bestemt
<b>Selvantændelighed [°C]</b>	ikke anvendelig
<b>Spaltningsspunkt [°C]</b>	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

**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.
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
LD50, dermal, Kanin: 1060 mg/kg (Lit.).
LD50, oral, Rotte: 1780 mg/kg (Lit.).
LC50, inhalation, Rotte: 11,4 mg/l 4h.

<b>Alvorlig øjenskade/øjenirritation</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>Hudætsning/-irritation</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>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.
Eddikesyre, CAS: 64-19-7
LC50, (96h), Lepomis macrochirus: 75 mg/l.
EC50, (24h), Daphnia magna: 47 mg/l.
IC5, (16h), Scenedesmus quadricauda (alga): 4000 mg/l.

**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.

<b>Det europæiske affaldskatalog (anbefalet)</b>	060314 180107
--	------------------

**Urenset emballage**

Ikke forurenede emballager kan føres til genbrugscentral.

<b>Det europæiske affaldskatalog (anbefalet)</b>	150102
--	--------



**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
Luftransport 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
Luftransport i henhold til IATA	nej

**14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

enTilsvarende angivelse under PUNKT 6 til 8.

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61352 Bad Homburg**

Udstedelsesdato 19.04.2018, Revision 19.04.2018

Version 04. Erstatte version: 03

Side 10 / 11

**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** nej**beskæftigelsesrestriktioner for mennesker****- VOC (2010/75/EF)** 0 %**15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering**

ikke anvendelig

**PUNKT 16: Andre oplysninger****16.1 Faresætninger  
(PUNKT 03)**H318 Forårsager alvorlig øjenskade.  
H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.  
H226 Brandfarlig væske og damp.  
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****Ændrede positioner**

PUNKT 5 tilintetgøre: Benyt hel beskyttelsesdragt.

PUNKT 7 komme til: Sædvanlige forholdsregler for omgang med kemikalier skal overholdes.

PUNKT 7 komme til: Ved arbejdet må der ikke spises, drikkes, ryges eller tages snustobak.

PUNKT 8 komme til: Arbejdsbeskyttelsestøj.

PUNKT 8 tilintetgøre: Syrebestandigt beskyttelsestøj.

PUNKT 8 komme til: Beskyt miljøet ved at anvende passende tiltag for at forhindre eller begrænse udslip.



Copyright: Chemiebüro®

