

**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 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](http://www.fmc-smad.com)  
E-mail [contact@fmc-smad.com](mailto: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](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**

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
	GHS/CLP: Flam. Liq. 3: H226 - Skin Corr. 1A: H314

**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 lufforsynet åndedrætsværn.  
 Benyt hel beskyttelsesdragt.  
 Brandrester og kontamineret slukkevand skal fjernes i henhold til de lokale myndigheders forskrifter.

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

Udstedelsesdato 09.06.2016, Revision 01.03.2016

Version 03. Erstatte version: 02

Side 3 / 10

**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**

Ved korrekt anvendelse kræves ingen særlige forholdsregler.

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

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

Udstedelsesdato 09.06.2016, Revision 01.03.2016

Version 03. Erstatte version: 02

Side 4 / 10

**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
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
8 timer: 10 ppm, 25 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> .

**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.

**Åndedrætsværn**

 Åndedrætsværn ved høje koncentrationer.  
Korttidsfilterudrustning, kombinationsfilter E-P2 (DIN EN 14387)

**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
Lugtterskel	ikke bestemt
pH-værdi	2-3
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 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**

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
LC50, inhalation, Rotte: > 40 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, (24h), Daphnia magna: 95 mg/l.
LC50, (96h), Pimephales promelas: 88 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

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.

Det europæiske affaldskatalog (anbefalet)	060314 180107
---	------------------

#### Urenset emballage

Ikke forurenede emballager kan føres til genbrugscentral.

Det europæiske affaldskatalog (anbefalet)	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

Lufttransport 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"

Lufttransport 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.

**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**

<b>EØF-FORSKRIFTER</b>	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
<b>TRANSPORTFORSKRIFTER</b>	ADR (2015); IMDG-Code (2015, 37. Amdt.); IATA-DGR (2016)
<b>NATIONALE FORSKRIFTER (DK):</b>	
- Kodenummer (1993/2001)	ikke anvendelig
- Overhold beskæftigelsesrestriktioner for mennesker	nej
- VOC (1999/13/EF)	0 %

**15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering**

ikke anvendelig



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

Udstedelsesdato 09.06.2016, Revision 01.03.2016

Version 03. Erstatte version: 02

Side 9 / 10

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

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  
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**

**Ændrede positioner**

- PUNKT 3 komme til: Eddikesyre
- PUNKT 3 komme til: Kalciumklorid dihydrat
- PUNKT 2 komme til: Andre farer blev ikke fastslået ved det nuværende kundskabsniveau.
- PUNKT 2 komme til: Som medicinsk udstyr er denne tilberedning udelukket fra forordningen 1272/2008 (CLP artikel 1 stk. 5).
- PUNKT 3 komme til: Den fulde ordlyd af H-sætningerne kan findes i PUNKT 16.
- PUNKT 4 komme til: Lokalirriterende virkninger
- PUNKT 4 tilintetgøre: Ingen kendt.
- PUNKT 4 komme til: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
- PUNKT 4 komme til: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
- PUNKT 5 komme til: Benyt hel beskyttelsesdragt.
- PUNKT 6 komme til: Anvend personligt beskyttelsesudstyr (særligt arbejdstøj, egnede beskyttelsehandsker og -briller/ansigtsskærm).
- PUNKT 8 komme til: Åndedrætsværn ved høje koncentrationer.
- PUNKT 8 komme til: Overhold gældende lovpligtige grænseværdier for udslip til luft, vand og jord.
- PUNKT 8 komme til: Chloroprene, >480 min (EN 374-1/-2/-3).
- PUNKT 8 komme til: Korttidsfilterudrustning, kombinationsfilter E-P2 (DIN EN 14387)
- PUNKT 8 komme til: Måleprocedurer til udførelse af arbejdspladsmålinger skal opfylde ydelseskravene i henhold til DIN EN 482. Anbefalinger er eksempelvis angivet i IFA-farestoflisten.
- PUNKT 8 komme til: Syrebestandigt beskyttelsestøj.
- PUNKT 10 komme til: Lud
- PUNKT 12 komme til: Udløbende substans kan trænge ind i jorden og medføre jord- og grundvandsforurening.
- PUNKT 12 komme til: Ingen kendt.

Copyright: Chemiebüro®

