

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution



## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Data de emissão: 22/08/2022

Data da revisão: 22/08/2022

Substitui: 27/05/2020

Versão: 2.1

Nº FDS: 00056-0220

## SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

### 1.1. Identificador do produto

Nome do produto : Prontosan® - Wound Irrigation Solution  
UFI : VSAV-J7XG-X00M-M459

### 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

#### 1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância ou mistura : Solução para lavagem de feridas para limpeza, irrigação e hidratação de feridas cutâneas agudas e crónica

#### 1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Não existem informações adicionais disponíveis

### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

#### Fabricante

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach  
Suíça  
T +41 (0) 58 / 258 50 00  
[info.bbmch@bbraun.com](mailto:info.bbmch@bbraun.com)

#### Fornecedor

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen – Deutschland  
Zentrale Service-Bereich / Logistik und Supply Chain  
T +49 (0) 5661 / 71-4422  
[logistics.service@bbraun.com](mailto:logistics.service@bbraun.com)

Endereço de e-mail da pessoa responsável pelas FDS: [sds@gbk-ingelheim.de](mailto:sds@gbk-ingelheim.de)

### 1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
CIAV - Centro de Informação Antivenenos: 800 250 250

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### 2.1. Classificação da substância ou mistura

#### Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 3 H412  
Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

#### Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

### 2.2. Elementos do rótulo

#### Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Palavra-sinal (CLP) : -  
Advertências de perigo (CLP) : H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.  
Recomendações de prudência (CLP) : P273 - Evitar a libertação para o ambiente.  
P501 - Eliminar o conteúdo e recipiente em numa instalação de eliminação de resíduos aprovada.  
Frases EUH : EUH208 - Contém cloridrato de poli-hexametilenobiguanida; PHMB. Pode provocar uma reacção alérgica.  
Frases adicionais : De acordo com art. 1 (5) g) a Regulamento (CE) n.o 1272/2008, não é obrigatória a rotulagem para este producto se utilizado como producto medicinal com contacto com a pele.  
Rotulagem de acordo com: isenção para embalagens cuja capacidade não exceda 125 ml  
Advertências de perigo (CLP) : H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.  
Frases EUH : EUH208 - Contém cloridrato de poli-hexametilenobiguanida; PHMB. Pode provocar uma reacção alérgica.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878  
Nº FDS: 00056-0220

Frases adicionais : De acordo com art. 1 (5) g) a Regulamento (CE) n.o 1272/2008, não é obrigatória a rotulagem para este producto se utilizado como producto medicinal com contacto com a pele.

### 2.3. Outros perigos

Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do anexo XIII do Regulamento REACH  
Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do anexo XIII do Regulamento REACH  
Não contém substâncias PBT/mPmB  $\geq 0,1$  %, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

A substância não está incluída na lista elaborada nos termos do artigo 59.º do REACH, por não ter propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou não está identificada como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1. Substâncias

Não aplicável

### 3.2. Misturas

Comentários : Mistura das substâncias a seguir enumeradas com aditivos não perigosos

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
cloridrato de poli-hexametilenobiguanida; PHMB	N.º CAS: 27083-27-8 Número de índice CE: 616-207-00-X	0,1	Carc. 2, H351 Acute Tox. 2 (Inalação), H330 Acute Tox. 4 (Oral), H302 STOT RE 1, H372 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em geral : As regras dos itens 4 não se referem ao uso e emprego normal (ver informação sobre o emprego e sobre o produto), mas à libertação de quantidades consideráveis, na hipótese de acidente ou de irregularidades. Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.

Primeiros socorros em caso de inalação : Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de dores providenciar tratamento médico.

Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Se a irritação da pele persistir, consultar um médico.

Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Enxaguar cuidadosamente com muita água, inclusive sob as pálpebras. Se a irritação ocular persistir, consultar um médico especialista.

Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca. Fazer beber muita água. Nunca dar nada a beber a uma pessoa inconsciente. Chamar imediatamente um médico. Não induzir o vômito sem consultar um médico.

### 4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele : Pode provocar sensibilização de pessoas sensíveis por contacto cutâneo.

Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos : Pode provocar irritação ocular em pessoas sensibilização em pessoas sensíveis.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878  
Nº FDS: 00056-0220

### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : O produto propriamente não queima; acertar medidas de combate ao fogo para fogo nas imediações.

Meios de extinção inadequados : Não utilizar jatos de água concentrados, uma vez que podem alastrar o fogo.

### 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio : Não inflamável.

Perigo de explosão : O produto não é explosivo.

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Possível libertação de fumos tóxicos.

### 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Medidas preventivas contra incêndios : Arrefecer os recipientes perigosos com água pulverizada.

Instruções de luta contra incêndios : Retirar os recipientes da zona do fogo, caso não haja perigo para as pessoas. Arrefecer os contentores expostos por pulverização ou com água nebulizada.

Proteção durante o combate a incêndios : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.

Outras informações : Resíduos de combustão e água de combate a fogo contaminada devem ser dispostos de acordo com as normas da autoridade responsável local.

## SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

### 6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Medidas gerais : Assegurar ventilação adequada. Evacuar o pessoal supérfluo.

#### 6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Procedimentos de emergência : Ventilar a zona do derrame. Evitar o contacto com a pele, os olhos e a roupa.

#### 6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: "Controlo de exposição-proteção individual".

Procedimentos de emergência : Ventilar a área. Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança.

### 6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente. Impedir a entrada do líquido nos sistemas de esgotos, cursos de água, subsolo e fundações.

### 6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para confinamento : Não necessita de qualquer medida técnica específica ou especial.

Métodos de limpeza : Absorver o líquido derramado com material absorvente.

Outras informações : Eliminar os materiais ou resíduos sólidos numa instalação autorizada.

### 6.4. Remissão para outras secções

Para mais informações, consultar a secção 13.

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Manter o recipiente bem fechado. Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Usar equipamento de proteção individual. Evitar o contacto com os olhos.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878  
Nº FDS: 00056-0220

Medidas de higiene : Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de manusear o produto.

### 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.

### 7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Consultar a rubrica 1.

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

### 8.1. Parâmetros de controlo

#### 8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Métodos de monitorização	
Métodos de monitorização	Não está disponível nenhum método de exposição de amostragem específico.
Métodos de monitorização biológica	Não está disponível nenhum método de exposição de amostragem específico

#### 8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

### 8.2. Controlo da exposição

#### 8.2.1. Controlos técnicos adequados

##### Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

#### 8.2.2. Equipamentos de proteção individual

##### Equipamento de proteção individual:

As regras dos itens 8 não se referem ao uso e emprego normal (ver informação sobre o emprego e sobre o produto), mas à libertação de quantidades consideráveis, na hipótese de acidente ou de irregularidades.

##### 8.2.2.1. Proteção ocular e facial

###### Proteção ocular:

Não são exigidas medidas específicas

##### 8.2.2.2. Proteção da pele

###### Proteção do corpo e da pele:

Não são exigidas medidas específicas

###### Proteção das mãos:

Nenhuma, em condições normais de utilização

###### Outra proteção da pele

###### Materiais para vestuário de proteção:

Não são exigidas medidas específicas

##### 8.2.2.3. Proteção respiratória

###### Proteção respiratória:

Não são exigidas medidas específicas

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878  
Nº FDS: 00056-0220

### 8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

### 8.2.3. Controlo da exposição ambiental

#### Controlo da exposição ambiental:

Evitar a libertação para o ambiente.

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Líquido
Cor	: Incolor.
Aspeto	: Líquido.
Odor	: inodoro.
Limiar olfativo	: Não disponível
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de congelação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: Não disponível
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não inflamável.
Propriedades explosivas	: O produto não é explosivo.
Propriedades comburentes	: Não comburentes.
Limites de explosão	: Não disponível
Limite inferior de explosividade (LIE)	: Não disponível
Limite superior de explosividade (LSE)	: Não disponível
Ponto de inflamação	: Não disponível
Temperatura de combustão espontânea	: Não disponível
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: 6 – 8
Viscosidade, cinemática	: Não disponível
Viscosidade, dinâmica	: 0,5 – 5 mPa.s
Solubilidade	: Água: Miscível
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K <sub>ow</sub> )	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: ≈ 1 g/cm <sup>3</sup>
Densidade relativa	: Não disponível
Densidade relativa de vapor a 20°C	: Não disponível
Características das partículas	: Não aplicável

### 9.2. Outras informações

#### 9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Combustibilidade não sustentada : Sim

#### 9.2.2. Outras características de segurança

Teor de COV : 0 %

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

O produto não é reativo nas condições normais de utilização, de armazenamento e de transporte.

### 10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reação perigosa em condições normais de utilização.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878  
Nº FDS: 00056-0220

### 10.4. Condições a evitar

Nenhuma nas condições de armazenamento e de manuseamento recomendadas (ver secção 7).

### 10.5. Materiais incompatíveis

Sem produtos incompatíveis a serem especialmente mencionados.

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não devem formar-se produtos de decomposição perigosos.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (via oral)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

cloridrato de poli-hexametilenobiguanida; PHMB (27083-27-8)	
DL50 oral rato	501 mg/kg
DL50 cutânea rato	> 5000 mg/kg
CL50 Inalação - Ratazana (Poeira/névoa)	0,37 mg/l/4h
ATE CLP (vapores)	0,5 mg/l/4h

Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) pH: 6 – 8
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) pH: 6 – 8
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Carcinogenicidade	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

cloridrato de poli-hexametilenobiguanida; PHMB (27083-27-8)	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	Afecta os órgãos (Vias respiratórias) após exposição prolongada ou repetida (inalação).

Perigo de aspiração	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878  
Nº FDS: 00056-0220

### 11.2. Informações sobre outros perigos

#### 11.2.1. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Efeitos adversos para a saúde causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino : A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão

#### 11.2.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.  
Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) : Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos  
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) : Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

cloridrato de poli-hexametilenobiguanida; PHMB (27083-27-8)	
CL50 peixes 1	0,026 mg/l Oncorhynchus mykiss, 96 h
CE50 Daphnia 1	0,09 mg/l Daphnia magna, 48 h, (método OCDE 202)
CEr50 algas	0,0191 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata, 72h, (método OCDE 201)
NOEC crónico crustáceo	0,0084 mg/l Daphnia magna, 21 d, (método OCDE 211)

### 12.2. Persistência e degradabilidade

Prontosan® - Wound Irrigation Solution	
Persistência e degradabilidade	O produto não foi testado.

### 12.3. Potencial de bioacumulação

Prontosan® - Wound Irrigation Solution	
Potencial de bioacumulação	O produto não foi testado.

### 12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Prontosan® - Wound Irrigation Solution	
Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do anexo XIII do Regulamento REACH	
Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do anexo XIII do Regulamento REACH	

### 12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Efeitos adversos no ambiente causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino : A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878  
Nº FDS: 00056-0220

### 12.7. Outros efeitos adversos

Outros efeitos adversos : Ligeiramente perigoso para a água.  
Indicações suplementares : Não efetuar a descarga nas águas de superfície ou no sistema de esgotos

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Métodos de tratamento de resíduos : Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado.  
Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem : Os recipientes vazios devem ser reciclados, reutilizados ou eliminados em conformidade com a regulamentação local. Embalagens contaminadas devem ser esvaziadas ao máximo. Então, após uma limpeza adequada, podem ser enviadas para reutilização. Embalagens que não possam ser limpas devem ser dispostas como a substância.  
Código do Catálogo Europeu de Resíduos (CER) : 07 06 99 - outros resíduos anteriormente não especificados

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Número ONU ou número de ID</b>				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
<b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
<b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
<b>14.4. Grupo de embalagem</b>				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
<b>14.5. Perigos para o ambiente</b>				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
Não existem informações suplementares disponíveis				

### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

#### Transporte por via terrestre

Não regulamentado

#### Transporte marítimo

Não regulamentado

#### Transporte aéreo

Não regulamentado

#### Transporte por via fluvial

Não regulamentado

#### Transporte ferroviário

Não regulamentado

### 14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878  
Nº FDS: 00056-0220

### SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

#### 15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

##### 15.1.1. Regulamentações da UE

###### Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

###### Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

###### Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

###### Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos)

###### Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (UE) n.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes)

###### Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

###### Diretiva COV (2004/42/CE, Compostos orgânicos voláteis)

Teor de COV : 0 %

###### Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a colocação no utilização de precursores de explosivos)

###### Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

##### 15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

### SECÇÃO 16: Outras informações

#### Indicações de mudanças:

2.3, 6, 7, 9, 11, 12.

Abreviaturas e acrónimos:	
ADN	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior
ADR	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada
ATE	Estimativa da toxicidade aguda
FBC	Fator de bioconcentração
VLB (valor-limite biológico)	Valor-limite biológico
CBO	Carência bioquímica de oxigénio (CBO)
CQO	Carência química de oxigénio (CQO)

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878  
N.º FDS: 00056-0220

<b>Abreviaturas e acrónimos:</b>	
DMEL	Nível derivado de exposição com efeitos mínimos
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
N.º CE	Número CE
CE50	Concentração efetiva média
EN	Norma Europeia
CIIC	Centro Internacional de Investigação do Cancro
IATA	Associação Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas
CL50	Concentração letal média
DL50	Dose letal média
LOAEL	Nível mínimo com efeitos adversos observáveis
NOAEC	Concentração sem efeitos adversos observáveis
NOAEL	Nível sem efeitos adversos observáveis
NOEC	Concentração sem efeitos observáveis
OECD	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico
LEP	Limite de exposição profissional
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxica
PNEC	Concentração previsivelmente sem efeitos
RID	Disposições relativas ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas
FDS	Ficha de Dados de Segurança
STP	Estação de tratamento de águas residuais
CTeO	Carência teórica de oxigénio (ThOD)
TLM	Limite de tolerância médio
COV	Compostos orgânicos voláteis
N.º CAS	Número CAS
N.O.S.	Não especificada de outro modo
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
ED	Propriedades desreguladoras do sistema endócrino
DOT	Departamento de Transporte
TDG	Transporte de Materiais Perigosos (TMP)
REACH	Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos
GHS	Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos
IBC-Code	Prescrição de segurança internacional para o transporte de produtos químicos perigosos e fluidos nocivos para a saúde, a granel, na navegação marítima
CRE	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: a Convenção Internacional para a prevenção da poluição por navios
ADG	Transporte de mercadorias perigosas australianas

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878  
Nº FDS: 00056-0220

Outras informações

: As regras dos itens 4 a 8 e 10 a 12 não se referem ao uso e emprego normal (ver informação sobre o emprego e sobre o produto), mas à libertação de quantidades consideráveis, na hipótese de acidente ou de irregularidades. Estas informações descrevem apenas e tão-somente as exigências de segurança do(s) produto(s) e fundamentam-se no estado actual do nosso conhecimento. As características do produto podem ver-se na ficha técnica do mesmo. Elas não constituem garantia das propriedades do/s produto/s descrito/s no sentido das regulamentações legais da garantia.

### Texto integral das frases H e EUH:

Acute Tox. 2 (Inalação)	Toxicidade aguda (por inalação), categoria 2
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 4
Aquatic Acute 1	Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 1
Aquatic Chronic 3	Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 3
Carc. 2	Carcinogenicidade, categoria 2
EUH208	Contém cloridrato de poli-hexametilenobiguanida; PHMB. Pode provocar uma reacção alérgica.
Eye Dam. 1	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1
H302	Nocivo por ingestão.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H330	Mortal por inalação.
H351	Suspeito de provocar cancro.
H372	Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Skin Sens. 1B	Sensibilização cutânea, categoria 1B
STOT RE 1	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 1

### Classificação e processo utilizados para estabelecer a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento CE 1272/2008 [CLP]:

Aquatic Chronic 3	H412	
-------------------	------	--

Esta informação é baseada no nosso conhecimento atual e pretende descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve consequentemente interpretar como garantia de nenhuma propriedade específica do produto.