



GEMÄß VERORDNUNG (EG) NR. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) &amp; 2015/830

## 1. ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

### 1.1 Produktidentifikator

Produktname	Sterile lubricating jelly with lidocaine
CAS Nr.	Nicht zutreffend.
EG -Nr.	Nicht zutreffend.
REACH Registriernr.	Nicht bekannt.

### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Identifizierte Verwendung(en)	Medizinisches Gleitgel
Verwendungen, von denen abgeraten wird	Nicht fuer die orale Nutzung

### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

#### Hersteller

Unternehmenskennzeichen	Optimum Medical Solutions Limited
Anschrift des Herstellers	Tennant Hall, Blenheim Grove Leeds
Postleitzahl	LS2 9ET
Telefon:	+44 (0) 8456 435 579
Fax	+44 (0) 114 238 3826
EMail	enquiries@optimummedical.co.uk
Geschäftszeiten	Mon - Fr 09:00 - 17:00

#### Lieferant

Unternehmenskennzeichen	Optimum Medical Solutions Limited
Anschrift des Lieferanten	Tennant Hall, Blenheim Grove Leeds
Postleitzahl	LS2 9ET
Telefon:	+44 (0) 8456 435 579
Fax	+44 (0) 114 238 3826
EMail	enquiries@optimummedical.co.uk
Geschäftszeiten	Mon - Fr 09:00 - 17:00

### 1.4 Notrufnummer

Notfalltelefon	08456435579
Kontakt	enquiries@optimummedical.co.uk

## 2. ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) Kein gefährlicher Stoff im Sinne des Chemikaliengesetzes / der EU-Richtlinie.

### 2.2 Kennzeichnungselemente

	Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)
Produktname	Sterile lubricating jelly with lidocaine – Steriles Gleitgel mit Lokalanaesthetikum



Gefahrenpiktogramme	Keine.
Signalwörter	Keine.
Gefahrenhinweise	Keine. 100 Prozent des Gemisches aus einem oder mehreren Bestandteilen von unbekannter akuter Toxizität bestehen
Sicherheitshinweise	Keine.
<b>2.3 Sonstige Gefahren</b>	Nicht bekannt.
<b>2.4 Zusätzliche Informationen</b>	Keine.

### 3. ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

#### 3.1 Stoffe

Nicht zutreffend.

#### 3.2 Gemische

GEFÄHRLICHE INHALTSSTOFFE	CAS Nr.	EG -Nr. / REACH Registriernr.	Gefahrenhinweise	Gefahrenpiktogramme
Propylene glycol	57-55-6	200-338-0	Nicht klassifiziert.	Keine
Lidocaine hydrochloride	73-78-9	200-803-8	Nicht klassifiziert.	Keine
Hydroxyethylcellulose			Nicht klassifiziert.	Keine
Dinatriumdisulfit	7681-57-4	231-673-0	Nicht klassifiziert.	Keine

### 4. ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Inhalativ	Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
Hautkontakt	Haut mit Wasser abwaschen.
Augenkontakt	Sofort die Augen mit Wasser mindestens 15 Minuten spülen.
Verschlucken	Mund Mit Wasser auswaschen.

#### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen



Keine erwartet. Symptomatische Behandlung.

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Falls erforderlich, symptomatisch behandeln.

### 5. ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

#### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel                      Brandbekämpfung auf die Umgebung abstimmen.  
 Ungeeignete Löschmittel                 Keine.

#### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine erwartet. Erhitzen kann zu Zersetzung führen.

#### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Brandbekämpfung auf die Umgebung abstimmen.

### 6. ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Für ausreichende Absaugung / Belüftung sorgen. Geeignete Schutzhandschuhe tragen, wenn ein längerer Hautkontakt wahrscheinlich ist.

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Keine großen Mengen in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

In Sand, Erde oder einem ähnlich absorbierenden Material aufnehmen.

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe auch Abschnitt 8, 13.

### 7. ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Nicht bekannt.

#### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagertemperatur                            Umgebungsbedingungen.  
 Max. Lagerdauer                            Unter normalen Bedingungen stabil.  
 Unverträgliche Materialien             Nicht bekannt.

#### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Zur Verwendung als medizinisches Gleitmittel

### 8. ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

#### 8.1 Zu überwachende Parameter



### 8.1.1 Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten						
STOFF.	CAS Nr.	LZEG (8 Std. ZGD ppm)	LZEG (8 Std. ZGD mg/m <sup>3</sup> )	KZEG (ppm)	KZEG (mg/m <sup>3</sup> )	Bemerkungen:
Propane-1,2-diol total vapour and particulates	57-55-6	150	474			
Propane-1,2-diol particulates	57-55-6		10			
Disodium disulphite	7681-57-4		5			

Region	Quelle
EU	EU Occupational Exposure Limits
United Kingdom	UK Workplace Exposure Limits EH40/2005 (Third edition, published 2018)

Beschreibung      Aufzeichnungen

## 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen      Für ausreichende Belüftung sorgen.

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung



Augenschutz      Augenschutz mit Seitenschutz tragen (EN166).



Hautschutz      Gewöhnlich nicht erforderlich.



Atemschutz      Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.



Thermische Gefahren      Nicht bekannt.

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition      Keine großen Mengen in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

## 9. ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen      Flüssig.  
Farbe : Nicht bekannt.

Geruch      Nicht bekannt.



Geruchsschwelle	Nicht bekannt.
pH-Wert	Nicht bekannt.
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Nicht bekannt.
Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bekannt.
Flammpunkt	Nicht bekannt.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bekannt.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Nicht bekannt.
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen	Nicht bekannt.
Dampfdruck	Nicht bekannt.
Dampfdichte	Nicht bekannt.
Dichte (g/ml)	Nicht bekannt.
relative Dichte	Nicht bekannt.
Löslichkeit(en)	Löslichkeit in Wasser : Nicht bekannt. Weitere Lösungsmittel : Nicht bekannt.
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	Nicht bekannt.
Selbstentzündungstemperatur	Nicht bekannt.
Zersetzungstemperatur (° C)	Nicht bekannt.
Viskosität	Nicht bekannt.
explosive Eigenschaften	Nicht bekannt.
oxidierende Eigenschaften	Nicht bekannt.
<b>9.2 Sonstige Angaben</b>	Keine.

## 10. ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

### 10.1 Reaktivität

Keine erwartet.

### 10.2 chemische Stabilität

Unter normalen Bedingungen stabil.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen sind bekannt, wenn zum beabsichtigten Zweck verwendet.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine erwartet.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Nicht bekannt.

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte sind bekannt.

## 11. ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen



akute Toxizität - Verschlucken	Geringe akute Toxizität
akute Toxizität - Hautkontakt	Geringe akute Toxizität
akute Toxizität - Inhalativ	Geringe akute Toxizität
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Nicht reizend
schwere Augenschädigung/-reizung	Nicht reizend
Daten zur Hautsensibilisierung	Nicht klassifiziert
Daten zur Atemwegsensibilisierung	Nicht klassifiziert
Keimzell-Mutagenität	Es gibt keine Hinweise auf ein erbgutveränderndes Potential.
Karzinogenität	Kein Hinweis auf Karzinogenität.
Reproduktionstoxizität	Nicht klassifiziert
Laktation	Nicht klassifiziert
spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Nicht klassifiziert
spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Nicht klassifiziert
Aspirationsgefahr	Nicht klassifiziert
<b>11.2 Sonstige Angaben</b>	
	Nicht bekannt.

## 12. ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

### 12.1 Toxizität

Toxizität - Wirbellose Wasserlebewesen	Geringe Toxizität bei Wirbellosen.
Toxizität - Fisch	Geringe Fischtoxizität.
Toxizität - Algen	Geringe Toxizität für Algen.
Toxizität - Kompartiment Sedimenten	Nicht klassifiziert.
Toxizität - Kompartiment Boden	Nicht klassifiziert.

### 12.2 Persistenz und Abbauverhalten

Nicht bekannt.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Nicht bekannt.

### 12.4 Mobilität im Boden

Nicht bekannt.

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht bekannt.

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Nicht bekannt.

## 13. ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung



Auf geeignete Weise entsorgen.

### 13.2 Zusätzliche Informationen

Bei diesem Produkt sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 14. ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

**Für den Transport als nicht gefährlich klassifiziert.**

## 15. ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Europäische Regelungen - Zulassungen und/oder Verwendungsbeschränkungen

Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders

besorgniserregenden Stoffe

REACH: ANHANG XIV Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe. Nicht aufgeführt

REACH: Anhang XVII Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse Nicht aufgeführt

Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) disodium disulphite (7681-57-4)

Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über persistente organische Schadstoffe Nicht aufgeführt

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen Nicht aufgeführt

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien Nicht aufgeführt

#### Nationale Vorschriften

Sonstige Schutzmaßnahmen Nicht bekannt.

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Chemikalien-Sicherheitsbewertung gemäß REACH wurde nicht durchgeführt.

## 16. ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Die folgenden Abschnitte wurden revidiert oder enthalten neue Informationen:

**LEGENDE**

Gefahrenpiktogramme	Keine.
Gefahrenhinweise	Keine.
Sicherheitshinweise	Keine.
Akronyme	<p>CAS (Chemical Abstracts Service) : Chemical Abstracts Service</p> <p>CLP (classification, labelling, packaging; Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung) : Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen</p> <p>DNEL : Konzentration unterhalb der die Substanz keine Wirkung auf den Menschen hat</p> <p>EG : Europäische Gemeinschaft</p> <p>EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances; EU-Altstoffverzeichnis) : EU-Altstoffverzeichnis (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)</p> <p>LZEG : Langzeitexpositionsgrenzwert</p> <p>PBT-Stoffe (Persistent, Bioaccumulative, Toxic substances; persistente, bioakkumulierende, toxische Substanzen) : Persistent, Bioakkumulierbar und Toxisch</p> <p>PNEC : Konzentration, bei der keine Wirkung in der Umwelt zu erwarten ist</p> <p>REACH (Regulation on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals; Verordnung über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien) : Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe</p> <p>KZEG : Kurzzeitexpositionsgrenzwert</p> <p>STOT : Spezifische Zielorgan-Toxizität</p> <p>vPvB (very persistent and very bioaccumulative substances; sehr persistente und sehr bioakkumulierende Stoffe) : sehr Persistent und sehr Bioakkumulierbar</p>
Hinweise auf Haftungsausschluss	<p>Von der Genauigkeit der in dieser Veröffentlichung enthaltenen oder anderweitig dem Anwender bereitgestellten Informationen wird ausgegangen und sie werden in gutem Glauben gegeben. Der Anwender ist jedoch gehalten, sich selbst von der Eignung des Produkts für den betreffenden Zweck zu überzeugen. Optimum Medical Solutions Limited gibt keine Garantie auf die Eignung für einen bestimmten Zweck und es wird jede implizierte Gewährleistung bzw. jeder implizierte Zustand so weit ausgeschlossen, wie es gesetzlich zulässig ist. Optimum Medical Solutions Limited übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden (mit Ausnahme durch Tod oder Verletzung durch ein nachgewiesenermaßen defektes Produkt entstandener), die durch das Vertrauen des Anwenders auf diese Informationen entstanden sind. Freiheit von Patent-, Urheber- oder Gebrauchsmusterschutzrechten kann nicht vorausgesetzt werden.</p>

