

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution



## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Date d'émission: 22.08.2022

Date de révision: 22.08.2022

Remplace la fiche: 27.05.2020

Version: 2.1

N° FDS: 00056-0220

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : Prontosan® - Wound Irrigation Solution  
UFI : VSAV-J7XG-X00M-M459

#### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Solution de rinçage pour plaies pour le nettoyage, le rinçage et l'hydratation des plaies aiguës et chroniques

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

##### Fabricant

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

Suisse

T +41 (0) 58 / 258 50 00

[info.bbmch@bbraun.com](mailto:info.bbmch@bbraun.com)

Adresse e-mail de la personne compétente responsable de la FDS: [sds@gbk-ingelheim.de](mailto:sds@gbk-ingelheim.de)

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Suisse	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zürich	145	(de l'étranger :+41 44 251 51 51) Cas non-urgents: +41 44 251 66 66

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3 H412

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

##### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Mention d'avertissement (CLP) : -  
Mentions de danger (CLP) : H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
Conseils de prudence (CLP) : P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.  
P501 - Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets approuvée.  
Phrases EUH : EUH208 - Contient chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide; PHMB. Peut produire une réaction allergique.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0220

Phrases supplémentaires	: Selon art. 1 (5) d) du Règlement (CE) No 1272/2008, le produit en tant que produit médical n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage car son utilisation implique un contact avec le corps.
Etiquetage selon: exemption pour les conditionnements d'une capacité de 125 ml ou moins	
Mentions de danger (CLP)	: H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Phrases EUH	: EUH208 - Contient chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide; PHMB. Peut produire une réaction allergique.
Phrases supplémentaires	: Selon art. 1 (5) d) du Règlement (CE) No 1272/2008, le produit en tant que produit médical n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage car son utilisation implique un contact avec le corps.

### 2.3. Autres dangers

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII  
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII  
Ne contient pas de substances PBT/vPvB  $\geq 0,1$  % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

La substance n'apparaît pas dans la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnue comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Non applicable

### 3.2. Mélanges

Remarques : Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux:

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide; PHMB	N° CAS: 27083-27-8 N° Index: 616-207-00-X	0,1	Carc. 2, H351 Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 Acute Tox. 4 (par voie orale), 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)

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Les indications de point 4, ne s'appliquent pas lors de l'utilisation et de l'emploi régulier du produit (voir renseignement sur l'utilisation), mais lors de la libération de quantités majeures en cas d'accidents ou d'irrégularités. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de malaise, conduire le malade auprès d'un médecin.
Premiers soins après contact avec la peau	: Si l'irritation de la peau persiste, consulter un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer soigneusement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0220

Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche. Faire boire beaucoup d'eau. Ne rien donner à boire à un sujet inconscient. Appeler immédiatement un médecin. Ne pas faire vomir sans l'avis d'un médecin.

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après contact avec la peau : Peut provoquer la sensibilisation des sujets prédisposés par contact avec la peau.  
Symptômes/effets après contact oculaire : Peut provoquer une irritation des yeux chez les personnes sensibles.

### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Produit non combustible: choisir les moyens d'extinction en fonction des incendies environnants.  
Agents d'extinction non appropriés : Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, il pourrait disperser et répandre le feu.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Ininflammable.  
Danger d'explosion : Le produit n'est pas explosif.  
Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Mesures de précaution contre l'incendie : Refroidissez les récipients dangereux avec un jet d'eau pulvérisée.  
Instructions de lutte contre l'incendie : Sortez les conteneurs de la zone d'incendie si cela ne présente aucun risque personnel. Refroidir les conteneurs exposés par pulvérisation ou brouillard d'eau.  
Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.  
Autres informations : Les résidus d'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mesures générales : Assurer une ventilation appropriée. Eloigner le personnel superflu.  
6.1.1. Pour les non-secouristes  
Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement. Eviter le contact avec la peau, les yeux ou les vêtements.  
6.1.2. Pour les secouristes  
Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8: "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".  
Procédures d'urgence : Aérer la zone. Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger.

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Empêcher le liquide d'entrer dans les égouts, les cours d'eau, le sous-sol et les soubassements.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention : Ne nécessite pas de mesure technique spécifique ou particulière.  
Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant.  
Autres informations : Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0220

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel. Eviter le contact avec les yeux.  
Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

#### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

#### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir rubrique 1.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1. Paramètres de contrôle

##### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Méthode de monitoring	
Méthode de monitoring	Pas de méthode d'échantillonnage de l'exposition disponible.
Méthodes de surveillance biologique	Pas de méthode d'échantillonnage de l'exposition disponible

##### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.2. Contrôles de l'exposition

##### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

###### Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

##### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

###### Équipement de protection individuelle:

Les indications de point 8, ne s'appliquent pas lors de l'utilisation et de l'emploi régulier du produit (voir renseignement sur l'utilisation), mais lors de la libération de quantités majeures en cas d'accidents ou d'irrégularités.

###### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

###### Protection oculaire:

Aucune mesure spécifique nécessaire

###### 8.2.2.2. Protection de la peau

###### Protection de la peau et du corps:

Aucune mesure spécifique nécessaire

###### Protection des mains:

Aucune en utilisation normale

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0220

### Autres protecteurs de la peau

#### Vêtements de protection - sélection du matériau:

Aucune mesure spécifique nécessaire

#### 8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

##### Protection des voies respiratoires:

Aucune mesure spécifique nécessaire

#### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

##### Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Incolore.
Apparence	: Liquide.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Ininflammable.
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non oxydant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosivité (LIE)	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosivité (LSE)	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 6 – 8
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Viscosité, dynamique	: 0,5 – 5 mPa.s
Solubilité	: Eau: Miscible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: ≈ 1 g/cm <sup>3</sup>
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Combustion non entretenue : Oui

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Teneur en COV : 0 %

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0220

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

### 10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

### 10.5. Matières incompatibles

Pas de matériaux à signaler spécialement.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

#### chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide; PHMB (27083-27-8)

DL50 orale rat	501 mg/kg
DL50 cutanée rat	> 5000 mg/kg
CL50 Inhalation - Rat (Poussière/brouillard)	0,37 mg/l/4h
ETA CLP (vapeurs)	0,5 mg/l/4h

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 6 – 8
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 6 – 8
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

#### chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide; PHMB (27083-27-8)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	Risque avéré d'effets graves pour les organes (Voies respiratoires) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (inhalation).
--	---

Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
-----------------------	--

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0220

### 11.2. Informations sur les autres dangers

#### 11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur la santé causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

#### 11.2.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ecologie - général : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis  
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide; PHMB (27083-27-8)	
CL50 poisson 1	0,026 mg/l Oncorhynchus mykiss, 96 h
CE50 Daphnie 1	0,09 mg/l Daphnia magna, 48 h, (méthode OCDE 202)
CEr50 algues	0,0191 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata, 72h, (méthode OCDE 201)
NOEC chronique crustacé	0,0084 mg/l Daphnia magna, 21 d, (méthode OCDE 211)

### 12.2. Persistance et dégradabilité

Prontosan® - Wound Irrigation Solution	
Persistance et dégradabilité	Le produit n'a pas été testé.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Prontosan® - Wound Irrigation Solution	
Potentiel de bioaccumulation	Le produit n'a pas été testé.

### 12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Prontosan® - Wound Irrigation Solution	
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII	
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII	

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0220

### 12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Présente un faible danger pour l'eau.  
Indications complémentaires : Ne pas déverser dans les eaux de surface ou dans les égouts

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.  
Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Les récipients vides seront recyclés, réutilisés ou éliminés en suivant les règlements locaux. Après utilisation, les emballages doivent être vidés le plus complètement possible; après nettoyage approprié, ils peuvent être réutilisés. Les emballages non nettoyables doivent être éliminés de la même manière que le produit.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Transport par voie terrestre**  
Non réglementé

**Transport maritime**  
Non réglementé

**Transport aérien**  
Non réglementé

**Transport par voie fluviale**  
Non réglementé

**Transport ferroviaire**  
Non réglementé

### 14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable



# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0220

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

#### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

##### 15.1.1. Réglementations UE

###### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance soumise à restrictions selon l'annexe XVII de REACH

###### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH

###### Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

###### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux.

###### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) n° 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants

###### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) N° 1005/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

###### Directive COV (2004/42/CE, composés organiques volatils)

Teneur en COV : 0 %

###### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) 2019/1148 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs

###### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) figurant sur la liste des précurseurs de drogues (règlement CE 273/2004 sur les précurseurs de drogues)

##### 15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

### RUBRIQUE 16: Autres informations

#### Indications de changement:

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

Abréviations et acronymes:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
VLB	Valeur limite biologique
DBO	Demande biochimique en oxygène (DBO)
DCO	Demande chimique en oxygène (DCO)

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0220

Abréviations et acronymes:	
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CE50	Concentration médiane effective
EN	Norme européenne
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Tolérance limite médiane
COV	Composés organiques volatiles
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
N.S.A.	Non spécifié ailleurs
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
ED	Propriétés perturbant le système endocrinien
DOT	Département des transports
TDG	Transport des marchandises dangereuses (TMD)
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
GHS	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
IBC-Code	Prestations de sécurité internationale pour le transport de produits chimiques dangereux et de liquides nocives en vrac dans le maritime
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: La Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires
ADG	Transport de produits dangereux australiens

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0220

### Autres informations

: Les indications des sections 4-8 et 10-12, ne s'appliquent pas lors de l'utilisation et de l'emploi régulier du produit (voir renseignement sur l'utilisation), mais lors de la libération de quantités majeures en cas d'accidents ou d'irrégularités. Ces renseignements ne décrivent que les exigences de sécurité du produit/des produits et s'appuient sur l'état actuel de nos connaissances. Veuillez s'il vous plaît prendre en compte les conditions de livraison de la/des feuille/s d'instructions correspondantes. Ils ne représentent pas de garantie de propriété du produit/des produits décrit/s au sens des règlements de garantie légaux.

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
Aquatic Chronic 3	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3
Carc. 2	Cancérogénicité, catégorie 2
EUH208	Contient chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide; PHMB. Peut produire une réaction allergique.
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H330	Mortel par inhalation.
H351	Susceptible de provoquer le cancer.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Skin Sens. 1B	Sensibilisation cutanée, catégorie 1B
STOT RE 1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 1

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Aquatic Chronic 3	H412	

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.