Titel: Title: Sicherheitsdatenblatt // Material Safety Data Sheet Granudacyn Wundspüllösung // Granudacyn Wound Irrigation Solution					
Dokument: Document:	DI-7-039	Erstdatum: First issue:	10.02.16	Letztes Änderungsdatum: Last date of change:	26.05.2021
Versionsnr.: Revision:	3				
Ersetzt Ver.: Replaces Ver.:	2 (20.07.2020)	Geprüft: Approval:	PM	Freigabe: Release:	QM

EU-Sicherheitsdatenblatt – EU-Material Safety Data Sheet

Gemäß EG Verordnungen // According EC directives: Nr. 1907/2006 & Nr. 453/2010

Produkt: Product:	Granudacyn® Wundspüllösung Granudacyn® Wound Irrigation Solution
----------------------	---

1. Stoff- / Zubereitungs- und Firmenbezeichnung // Material- / Preparation and Company name

1.1. Angaben zum Stoff // Specifications of the material:

Handelsname // Trade name: Granudacyn® Wundspüllösung // Granudacyn® Wound Irrigation Solution

1.2. Empfohlener Verwendungszweck // Designated use:

Medizinprodukt
Medical Device

1.3. Angaben zum Hersteller // Details of the manufacturer:

Hersteller / Lieferant // Manufacturer / Supplier:	P.G.F. Industry Solutions GmbH
Straße/Postfach // Street / post box:	Katzmoosstraße 26a
PLZ/Ort // Postal code / city:	5161 Elixhausen
Land // Country:	Österreich / Austria
Telefon // Phone:	+43 (0) 662 846540-0
Fax:	+43 (0) 662 846540-10

1.4. Notfallauskunft // Emergency information:

Telefon // Phone: Vergiftungsinformationszentrale, Tel.: **+43 1 406 43 43**

P.G.F. INDUSTRY SOLUTIONS GMBH
Katzmoosstraße 26a
5161 Elixhausen, Austria
Tel.: +43 (0) 662 8465 40
Fax: +43 (0) 662 84 65 40-10

Grossart Markus, PM

2. Mögliche Gefahren // Possible risks

2.1. Einstufung // Classification:

Enthält // Contains: H₂O, Natriumchlorid, Hypochlorige Säure, Natriumhypochlorit //
H₂O, Sodium Chloride, Hypochlorous acid, Sodium Hypochlorite
EG / EC Index Nr.: 017-011-00-1

Klassifizierung (1272/2008 EG): Wässrige Lösungen mit weniger als 2,5% freies Chlor sind **nicht klassifiziert**.
Classification (1272/2008 EC): Aqueous solutions with less than 2.5 % free chlorine are **not classified**.

Klassifizierung (1999/45/EG): Wässrige Lösungen mit weniger als 5% freies Chlor sind **nicht klassifiziert**.
Classification (1999/45/ EC): Aqueous solutions with less than 5 % free chlorine are **not classified**.

Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt: Herstellerinformation zur Anwendung beachten!
Special advises about hazards for humans and environment: Bei sachgemäßer Handhabung keine besonderen Gefahren für Mensch und Umwelt.
Please note the manufacturer's information!
When handled properly, there are no special hazards for humans or the environment.

2.2 Kennzeichnung // Identification:

Gefahrhinweise: **H290** Konzentrat kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

Hazard warnings: **H290** Concentrates may be corrosive to metals.

2.3 Sonstige Gefahren Das Produkt erfüllt nicht die Kriterien zur Einstufung als PBT oder vPvB.
Other hazards The product does not meet the criteria for classification as PBT or vPvB.

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen / Chemische Charakterisierung der Zubereitung // Composition / Data of constituents / Chemical characterisation of the preparation

3.1. Zusammensetzung // Composition:

Beschreibung: Wässriges Gemisch aus Natriumhypochlorit (NaOCl) und hypochloriger Säure (HOCl)
(EG // EC Index-Nr.: 017-011-00-1) in schwach salzhaltiger wässriger Lösung, pH 4,8 – 7,8.

Description: Aqueous mixture of sodium hypochlorite (NaOCl) and hypochlorous acid (HOCl)
(EG // EC -Index-Nr.: 017-011-00-1) in weak saline aqueous solution, pH 4,8 – 7,8.

3.2. Tabelle mit Bestandteilen Granudacyn // Table with constituents Granudacyn:

Komponente / Component	Formel / Formula	CAS-Nr.
Wasser / Water	H ₂ O	7732-18-5
Natriumchlorid / Sodium chloride	NaCl	7647-14-5
Hypochlorige Säure / Hypochlorous acid	HOCl	7790-92-3
Natriumhypochlorit / Sodium hypochlorite	NaOCl	7681-52-9

Regelmäßige Überprüfung der Produktreinheit auf Anforderungen der DIN EN 901, durchgeführt von akkreditierten Labors.
Regular inspection of product purity to DIN EN 901 requirements, carried out by accredited laboratories.

* Wertekontrolle // value control +/- 5% (Wasser wird nicht bestimmt // Water is not determined).

3.3. Charakterisierung der Zubereitung // Characterisation of the preparation:

Beschreibung: Elektrolyse einer Sole aus reinem Kochsalz (Reinheit gemäß EN 16401, EN16370) und Trinkwasser in einem Membranzellenreaktor mit inerten Elektroden im nicht sauren pH Bereich durchgeführt. Das Kochsalz wird in einer Konzentration von 0,3 - 0,7% (w/w) eingesetzt.
Description: Electrolysis of a common salt solution of high purity (certified according EN16401, EN16370) and drinking water in a membrane cell reactor with inert electrodes, performed in a non-acidic pH range. The precursor common salt solution is 0.3 – 0.7% (w/w).

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen // First aid measures

Allgemeine Hinweise: Nicht zur intravenösen, intraarteriellen, intramuskulären oder subkutanen Injektion geeignet.
General information: Not suitable for intravenous, intraarterial, intramuscular or subcutaneous injection.

Nach Einatmen: n.a.
After inhalation: n.a.

Nach Hautkontakt: n.a.

After skin contact: n.a.

Nach Augenkontakt: n.a.
After eye contact: n.a.

Nach Verschlucken: Durch Verschlucken kleinerer Mengen wird keine Gefährdung erwartet.
After swallowing up: No danger is to be expected by swallowing smaller quantities.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung // Fire fighting measures

geeignete Löschmittel: Brennt nicht und wirkt nicht brandfördernd. Wassersprühstrahl, Schaum, Kohlendioxid, Löschpulver.

Appropriate fire extinguishing agents: Does not burn and is non-oxidising. A water jet, foam, carbon dioxide or extinguishing powder can be used.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: Produkt verursacht keine Einschränkung der gängigen Löschmittel.

From safety reasons unsuitable fire extinguishing agents: Product does not restrict the use of any common extinguishing agents.

Besondere Gefährdung durch das Produkt selbst, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase: nicht bekannt.

Special hazards by the product itself or its oxidation products or by developed gases: not known.

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung: nicht erforderlich.

Special protective gear for the firefighting: not necessary.

Zusätzliche Hinweise: keine.
Additional instructions: none.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung // Provisions in case of unintended release

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Persönliche Schutzmaßnahmen - siehe Punkt 8.
Personal precautions: Personal precautions - see point 8.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen: Bei der Verwendung des Produkts sind keine speziellen Umweltschutzmaßnahmen notwendig. Handhabung und Lagerung entsprechend den Vorschriften in Punkt 7.
Environmental precautions: No special environmental precautions are indicated for the use of the product. See point 7.

6.3. Verfahren zur Reinigung /Aufnahme: Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Universalbinder) aufnehmen. Größere Mengen abpumpen und mit Natriumthiosulfat neutralisieren.
Procedures for cleaning /Adsorption: Absorb with liquid-binding material (sand, kieselguhr, universal binder). Pump off larger quantities and neutralize with sodium thiosulfate.

7. Handhabung und Lagerung // Handling and storage

- 7.1 Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** keine.
Instructions for fire- or explosive protection: none.
- 7.2 Lagerung:** Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten. Möglichst im Dunkeln (UV vermeiden) und bei Temperaturen von 3 – 25 °C lagern.
Storage: The usual precautionary measures when handling chemicals are to be observed. If possible, keep in the dark (avoid UV) and store at temperatures of 3 - 25 °C.
- Anforderungen an Lagerräume und Behälter:** n.a.
Requirements for storage rooms and storage containers: n.a.
- Zusammenlagerungshinweise:** Von Säuren fernhalten (siehe unter Punkt 10.3.).
Special hints for common storage: Keep away from acids (see also item 10.3.).
- 7.3 Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Nationale Gesetzgebung beachten (z.B. in Deutschland: WHG).
Additional rules for storage: Follow the national water regulations.

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen
Restriction of exposure and personal protective equipment

- Kann bei unsachgemäßer Verwendung/Lagerung Chlor freisetzen:** TRGS 900:AGW (Cl₂) = 0,5 ml/m³ und 1,5 mg/m³
Can release Chlorine under incorrect use or storage conditions: TRGS 900:AGW (Cl₂) = 0,5 ml/m³ und 1,5 mg/m³
- Allgemeine Schutzmaßnahmen:** Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
General protection measures: The usual precautionary measures when handling chemicals are to be observed
- Persönliche Schutzausrüstung**
- Atemschutz:** Bei vorliegender Produktform nicht nötig.
Handschutz: Nicht notwendig, bei den angewandten Konzentrationen und Bedingungen.
Augenschutz: n.a.
Körperschutz: Nicht notwendig, bei den angewandten Konzentrationen und Bedingungen.
- Personal protective equipment:**
- Breathing protection:** Not necessary with existing product form.
Hand protection grip: Not necessary, at the applied concentrations and conditions.
Eye protection: n.a.
Body protection: Not necessary, at the applied concentrations and conditions.
- Schutz- und Hygienemaßnahmen:** n.a.
- Protective and hygienic measures:** n.a.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften // Physical and chemical properties

Erscheinungsbild // Appearance:

Form bei 25 °C // State at 25°C: flüssig // liquid
Farbe // Colour: farblos // transparent
Geruch // Smell: leicht nach Eau de Labarraque // slightly like Eau de Labarraque

Sicherheitsrelevante Angaben // Safety relevant data:

	Wert // Value	Einheit // Unit	Methode // Method
Schmelzpunkt // Melting point :	-3 – -1	°C	
Siedepunkt // Boiling point : 95 – 100	°C		
Flammpunkt // Flash point:	n.a.	°C	DIN 53213
Zündtemperatur // Ignition temperature:	n.a.	°C	DIN 51794
Selbstentzündlichkeit // Spontaneous ignition:	Nicht selbstentzündlich // Not self-igniting		
Brandfördernde Eigenschaft//Fire acceleration:	Nicht brandfördernd // Not fire accelerating		

Explosionsgefahr // Explosion hazard:	Produkt ist nicht explosionsgefährlich // The product is not explosive		
Dampfdruck bei 25°C // Vapour press. at 25°C:	3,1 (± 0,05)	Pa	
Dichte bei 25°C // Density at 25°C:	1,00 – 1,02	g/cm ³	DIN 53217
Wasserlöslichkeit // Solubility in water:	gut, Löslichkeit pH abhängig // good, solubility depends on pH		
Viskosität bei 23°C // Viscosity at 23°C:	0,001	Pa*sec	DIN EN ISO 2431
pH-Wert // pH -value:	4,8 – 7,8		
Konzentration//Concentration NaOCl / HOCl	0,002 mol/l – 0,02 mol/l		
Wirkungsoptimum // Point of optimal effect:	n.a.		

10. Stabilität und Reaktivität der aktiven Komponente // Stability and reactivity of the active compound

- 10.1. Reaktivität:** reagiert mit oxidierbaren Verbindungen.
Redoxpotential im Sauren = +1,49 V, Redoxpotential im Basischen = + 0,89 V.
- Reactivity:** reacts with oxidable substances
Redox potential at acidic pH = + 1,49, Redox potential at alkaline pH = + 0,89 V
- 10.2. Chemische Stabilität:** Natriumhypochlorit existiert nicht als Salz, sondern nur in wässriger Lösung < 14% (w/w). Disproportioniert in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen zu NaClO₃ und NaCl.
- Chemical Stability:** Sodium hypochlorite does not exist as salt, but only as aqueous solution < 14 % (w/w). Disproportioning dependent on storage conditions to NaClO₃ und NaCl.
- 10.3. Möglichkeit zu gefährlichen Reaktionen:** Bei Kontakt mit starken Säuren kann gasförmiges Chlor entstehen.
- Possibility of dangerous reactions:** Contact with strong acids can release chlorine gas.
- 10.4. Zu vermeidende Bedingungen // Conditions that must be avoided:**
- Inaktivierung durch:** UV-Strahlung, organische Verbindungen und Heißdampf.
Deactivation by: UV-Radiation, organic compounds and hot steam.
- 10.5. Materialverträglichkeit:** Kann korrosiv wirken.
Material compatibility: Can be corrosive.
- 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte // Dangerous decomposition products:** siehe Punkt 10.3. // see item 10.3.

11 Angaben zur Toxikologie der Wirkstoffkomponente // Indications concerning toxicology of active agent

Auf Angaben zur Toxizität der Hauptkomponenten Kochsalz (NaCl) und Wasser (H₂O) wird wegen Nichtrelevanz verzichtet. Toxikologische Angaben werden nur zum Natriumhypochlorit (NaOCl) gemacht. Hypochlorige Säure ist eine Solvatisierungsform des Natriumhypochlorit-Ions und im pH abhängigen Gleichgewicht mit diesem. Die Daten sind daher für beide Formen gültig.

Information on the toxicity of the main components common salt (NaCl) and water (H₂O) is omitted due to non-relevance. Toxicological information is only made on the ingredient component sodium hypochlorite (NaOCl). Hypochlorous acid is a solvation form of sodium hypochlorite and in pH dependent equilibrium therewith. The data is therefore valid for both forms.

Akute Toxizität (NaOCl) LD 50 – oral (Ratte/Rat) > 5000 / 8200 mg/kg (IUCLID)
// Acute toxicity (NaOCl): LD 50 – oral (Maus/Mouse) 5800 – 6800 mg/kg (IUCLID)

Einatmen: Wegen des niederen Dampfdruckes (im pH Bereich 4,8 - 7,8) und der vorliegenden niedrigen Konzentration ist ein direktes Einatmen von Gasen nicht zu erwarten.

Inhalation: Because of the low vapor pressure (in the pH range 4.8 to 7.8) and the low concentration present, direct inhalation of gases is not to be expected.

Hautkontakt NaOCl: Hautreizung (Hase) bei > 10000 mg/kg (IUCLID)
⇒ n.a. freies Chlor < 1000 mg/kg.

Skin contact NaOCl: Skin irritation (rabbit) at > 10000 mg/kg (IUCLID)
⇒ n.a. free chlorine < 1000 mg/kg.

Augenkontakt NaOCl: Eye contact NaOCl:	n.a. n.a.
Verschlucken: Swallowing of the product:	Verschlucken kann abführend wirken. Ingestion may be laxative.
Chronische Toxizität: Chronically toxicity:	Es liegen keine Angaben über chronische gesundheitsschädliche Auswirkungen bei dieser Zusammensetzung. Bei sachgemäßer Verwendung kein Risiko. There is no data on chronic adverse effects on this composition. No risk if used properly.

12. Angaben zur Ökologie // Notes regarding ecology

Öko-Toxizität // Eco-Toxicity:

Fisch / fish: clupea harengus: (= Hering - Salzwasser)	LC 50 (96 h) = 0,33 – 0,97 mg/l (Wirkstoff-Konzentration)	(IUCLID)
pimephelas promelas: (=Goldelritze - Süßwasser)	LC 50 (96 h) = 0,82 – 0,98 mg/l (Wirkstoff-Konzentration)	(IUCLID)
		(Effective agent concentration)
Daphnia: Daphnia magna:	LC 50 (96 h) = 2,1 mg/l (Wirkstoff-Konzentration)	(IUCLID)
		(Effective agent concentration)
Algae: Clorelle sorokina:	LC 40 (20h) = 0,6 mg/l (Wirkstoff-Konzentration)	(IUCLID)
		(Effective agent concentration)
Persistenz und Abbaubarkeit: Persistence and decomposability:	Hypochloritlösungen in der angegebenen Dosierung werden als biologisch abbaubar eingestuft. Hypochlorite solutions in the indicated dosage are classified as biodegradable.	
Bioakkumulation (PBT & vPvB): Bioaccumulation (PBT & vPvB):	Das Produkt erfüllt nicht die Kriterien zur Einstufung als PBT oder vPvB. Hypochloritlösungen haben wegen ihrer guten Wasserlöslichkeit und ihrer Metastabilität (siehe auch Punkt 10) kein Potential zur Bioakkumulation. The product does not meet the criteria for classification as PBT or vPvB. Hypochlorite solutions have no potential for bioaccumulation because of their good solubility in water and their metastability (see also Item 10).	

13. Hinweise zur Verwertung und Entsorgung // Note regarding utilization and disposal

Produkt: Product:	pH neutrale Mischung aus Natriumhypochlorit und Hypochloriger Säure. pH neutral mixture of sodium hypochlorite and hypochlorous acid.
Entsorgung: Recommendation:	Kann unter ausreichend starker Verdünnung in die Kanalisation gegeben werden. Bitte die jeweils landesspezifischen Abfall-/Abwasser-Vorschriften beachten. Can be discharged into the sewage system with sufficient dilution. Please observe the respective country-specific waste / wastewater regulations.

14. Angaben zum Transport // Notes regarding transportation

Granudacyn® med ist aufgrund seines Wirkstoffgehalts (< 0,2% Aktivchlor) als nicht wassergefährdend eingestuft. Es unterliegt daher nicht besonderen Transport- oder Versandvorschriften.

Due to its active ingredient content (<0.2% active chlorine) Granudacyn® med is classified as non-hazardous to water. It is therefore not subject to any special transport or shipping instructions.

15. Vorschriften // Regulatory

EU-Kennzeichnung:

Nach EG Vorschrift 1272/2008 ist Natriumhypochlorit-Lösung mit < 2,5% Aktiv-Chlor nicht kennzeichnungspflichtig. Nach EG Richtlinie 67/548/EWG bzw. 1999/45/EG sind Natriumhypochloritlösungen mit bis 5% Aktivchlor nicht kennzeichnungspflichtig. Natriumhypochloritlösungen < 0,1% Aktivchlor müssen nicht als umweltgefährdend gekennzeichnet werden.

EU-identification:

According to EC regulation 1272/2008 sodium hypochlorite solution with <2.5% active chlorine is not required to be labeled. According to EC Directive 67/548 / EEC or 1999/45 / EC, sodium hypochlorite solutions with up to 5% active chlorine are not subject to labeling. Sodium hypochlorite solutions <0.1% active chlorine need not be labeled as environmentally hazardous.

16. Sonstige Angaben // Additional notes

Symbole // Symbols: Keine (siehe Punkt 15.) // None (see item 15.)

Der Inhalt und das Format dieses Sicherheitsdatenblattes entsprechen den Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften 67/548/EWC, 91/155/EWC (und deren Änderungen 93/112/EG & 2001/58/EG), 1999/45/EG und ihren Anpassungen an den technischen Fortschritt.

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsvorordnungen: keine

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt sind erforderlich nach § 14 der Gefahrstoffverordnung vom 26.10.93.

Alle hier enthaltenen Informationen basieren auf dem gegenwärtigen Wissensstand am Tage der Ausstellung. Es wird angenommen, dass die Angaben genau sind. Es ist beabsichtigt, das Produkt vom Standpunkt der Sicherheitsanforderungen zu beschreiben. Es sollte deshalb nicht als Garantie für spezifische Eigenschaften ausgelegt werden. Unter keinen Umständen ist der Anwender befreit bezüglich der Gesetzgebung oder Verwaltungsvorschriften in Bezug auf Sicherheit, Hygiene, Gesundheit und Umweltschutz.

Die Lagerung, Handhabung und Benutzung des Produktes soll gemäß industriellen Hygienevorschriften und entsprechend der lokalen Vorschriften erfolgen. Aus diesen und anderen Gründen übernehmen wir keine Verantwortung und lehnen ausdrücklich Haftung für Verlust, Schäden und sonstige Kosten ab, die aus der Handhabung, Lagerung, Verwendung oder Entsorgung des Produktes entstehen können oder damit in irgendeiner Weise verbunden sind.

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde nur und ausschließlich für Granudacyn® med ausgearbeitet und darf nur im Zusammenhang damit verwendet werden.

Sollte das Produkt als ein Bestandteil eines anderen Produktes oder in Kombination mit einem anderen Produkt verwendet werden, dann könnten diese Sicherheitsdatenblatt-Informationen nicht mehr zutreffen.

Alle Rechte an Inhalt und Form dieses Sicherheitsdatenblattes liegen bei der P.G.F. Industry Solutions GmbH.

Jegliche Veränderung oder Weitergabe an Dritte ist illegal.

Vervielfältigungen sind nur für den Eigengebrauch der P.G.F. Industry Solutions GmbH Kunden erlaubt.

The content and format of this safety data sheet complies with European Union guidelines 67/548/EEC, 91/155/EEC (and amendments 93/112/EC & 2001/58/EC), 1999/45/EC and its adjustments to technical progress.

Other regulations, restrictions and prohibition regulation: none

The details in this safety data sheet are required according to § 14 of the Hazardous Substances Ordinance of 26.10.93.

All information contained herein is based on the current state of knowledge on the day of issue.

It is assumed that the information is accurate. It is intended to describe the product from the point of view of safety requirements. It should therefore not be construed as a guarantee of specific properties. Under no circumstances will the user be exempted from any legislation or administrative regulations relating to safety, hygiene, health and environmental protection.

Storage, handling and use of the product should be in accordance with industrial hygiene regulations and local regulations. For these and other reasons, we assume no responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage, and other costs that may arise from or are in any way associated with the handling, storage, use, or disposal of the product.

This safety data sheet has been prepared for and only for Granudacyn® med and may only be used in conjunction with it. If the product is used as part of another product or in combination with another product, then this MSDS information may no longer apply.

All rights to the content and form of this safety data sheet are owned by P.G.F. Industry Solutions GmbH. Any modification or transfer to third parties is illegal. Reproductions are only allowed for the personal use of P.G.F. Industry Solutions GmbH customers.

Haftungsausschluss:

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen bei Drucklegung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Disclaimer:

The information in this safety data sheet corresponds to the best of our knowledge at the time of printing. This information is intended to give you guidance on the safe handling of the product mentioned in this safety data sheet during storage, processing, transport and disposal. The details are not transferable to other products. Insofar as the product is mixed with other materials, mixed or processed, or subjected to processing, the information in this safety data sheet, insofar as this does not expressly state otherwise, cannot be transferred to the new material produced in this way.