

Productinformatie

baserend op verordening (EG) nr. 1907/2006

schülke 

octenisan® md nasal gel *No Change Service!*

Versie
02.05

Herzieningsdatum:
13.11.2023

Datum laatste uitgave: 09.09.2022

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : octenisan® md nasal gel

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Medische hulpmiddel

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Duitsland
Telefoon: +49 (0)40/ 52100-0
Telefax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Leverancier : Schülke & Mayr Benelux BV
Oudeweg 8d

2031 CC Haarlem
Nederland
Telefoon: +31235352634
Telefax: +31 2 353 679 70

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS/Contactpersoon : Application Specialists
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

Telefoonnummer voor noodgevallen : Centre Antipoisons/Antigifcentrum 0032 (0)70 245 245
Carechem 24 International: +44 1235 239670

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Geen gevaarlijke stof of mengsel overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1272/2008.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Geen gevaarlijke stof of mengsel overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1272/2008.

octenisan® md nasal gel *No Change Service!*Versie
02.05Herzieningsdatum:
13.11.2023Datum laatste uitgave: 09.09.2022

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.2 Mengsels**

Chemische omschrijving : visceuze vloeistof

Bestanddelen

Opmerkingen : Geen gevaarlijke bestanddelen overeenkomstig de Verordening (EG) 1907/2006

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- Bij inademing : Geen risico's die speciale eerstehulpmaatregelen vereisen.
- Bij aanraking met de huid : Geen risico's die speciale eerstehulpmaatregelen vereisen.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Indien oogirritatie aanhoudt een specialist raadplegen.
- Bij inslikken : GEEN braken opwekken.
Water drinken als voorzorgsmaatregel.
Indien nodig een arts raadplegen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Verschijnselen : Symptomatisch behandelen.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Voor specialistisch advies dient de arts contact op te nemen met het gifinformatiecentrum.

octenisan® md nasal gel *No Change Service!*Versie 02.05
Herzieningsdatum: 13.11.2023

Datum laatste uitgave: 09.09.2022

- Nadere gegevens over de opslagomstandigheden : Niet blootstellen aan direct zonlicht. Aanbevolen opslagtemperatuur: 5 - 25°C
- Advies voor gemengde opslag : Geen materialen om speciaal te vermelden.

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : geen

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**8.1 Controleparameters**

Het product bevat geen bestanddelen waarvoor blootstellingswaarden zijn vastgelegd.

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

| Stofnaam | Eindgebruik | Blootstellingsroute | Mogelijke gezondheidsaandoeningen | Waarde |
|------------------|-------------|---------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Propane-1,2-diol | Werknemers | Inademing | Lange termijn - systemische effecten | 168 mg/m ³ |
| | Werknemers | Inademing | Lange termijn-plaatselijke effecten | 10 mg/m ³ |

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

| Stofnaam | Milieucompartiment | Waarde |
|------------------|--|------------|
| Propane-1,2-diol | Zoetwater | 260 mg/l |
| | Zeewater | 26 mg/l |
| | Intermitterend gebruik/intermitterende emissie | 183 mg/l |
| | Rioolwaterbehandelingsinstallatie | 20000 mg/l |
| | Zoetwater afzetting | 572 mg/kg |
| | Zeeafzetting | 57,2 mg/kg |
| | Bodem | 50 mg/kg |

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Persoonlijke beschermingsmiddelen**

- Bescherming van de ademhalingswegen : Geen persoonlijke adembescherming vereist bij normaal gebruik.
- Beschermende maatregelen : Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- Fysische toestand : viscos
- Kleur : bijna kleurloos
- Geur : reukloos

Productinformatie

baserend op verordening (EG) nr. 1907/2006

schülke 

octenisan® md nasal gel

No Change Service!

Versie
02.05

Herzieningsdatum:
13.11.2023

Datum laatste uitgave: 09.09.2022

| | | |
|---|---|--|
| Geurdrempelwaarde | : | Niet uitgevoerd |
| Smelt-/vriespunt | : | circa 0 °C |
| Ontledingstemperatuur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Kookpunt/kooktraject | : | circa 90 °C |
| Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Niet van toepassing |
| Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Niet van toepassing |
| Vlampunt | : | > 100 °C |
| Zelfontbrandingstemperatuur | : | circa > 300 °C |
| pH | : | 6,9 (20 °C) Concentratie: 100 % |
| Viscositeit | : | |
| Viscositeit, dynamisch | : | circa 5.050 mPa*s |
| Viscositeit, kinematisch | : | Niet uitgevoerd |
| Oplosbaarheid | : | |
| Oplosbaarheid in water | : | (20 °C) volledig oplosbaar |
| Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water | : | Niet van toepassing |
| Dampspanning | : | circa 25 hPa (20 °C) gelijk aan water |
| Dichtheid | : | circa 1,01 g/cm ³ (20 °C) |
| Relatieve dampdichtheid | : | Geen gegevens beschikbaar |

9.2 Overige informatie

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Ontploffbare stoffen | : | Niet van toepassing |
| Oxiderende eigenschappen | : | De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend. |
| Ontvlambaarheid (vloeistoffen) | : | Onderhoudt de verbranding niet. |

octenisan® md nasal gel *No Change Service!*

Versie Herzieningsdatum:
02.05 13.11.2023

Datum laatste uitgave: 09.09.2022

Corrosiesnelheid van metaal : Redelijkerwijs niet te verwachten.

Verdampingsnelheid : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Onder normale gebruiksomstandigheden zijn geen gevaarlijke reacties waargenomen.

10.2 Chemische stabiliteit

Het product is chemisch stabiel.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Redelijkerwijs niet te verwachten.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Bewaren bij een temperatuur beneden 25 °C.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Concentraten nooit onmiddellijk mengen.

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Redelijkerwijs niet te verwachten.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalings-sensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

octenisan® md nasal gel *No Change Service!*Versie
02.05Herzieningsdatum:
13.11.2023Datum laatste uitgave: 09.09.2022

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren**Hormoonontregelende eigenschappen****Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Nadere informatie**Product:**

Opmerkingen : geen

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit**

Geen gegevens beschikbaar

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**Product:**

Biologische afbreekbaarheid : Opmerkingen: De werkwijze voor het vaststellen van de biologische afbreekbaarheid is niet van toepassing op anorganische stoffen.

12.3 Bioaccumulatie

Geen gegevens beschikbaar

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**Product:**

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

octenisan® md nasal gel**No Change Service!**Versie
02.05Herzieningsdatum:
13.11.2023Datum laatste uitgave: 09.09.2022

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten**Product:**

Aanvullende ecologische informatie : Van de stof zelf zijn geen gegevens beschikbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

Product : Bij het verwijderen van de stof de omschreven afval code EWC (European Waste Code): ... In acht nemen.

Verontreinigde verpakking : Lege verpakkingen overbrengen naar een recycling instelling.

Afvalstofnummer van de ongebruikte stof. : EAC 070601*

Afvalstofnummer van de ongebruikte stof.(Groep) : Afvalstoffen van bereiding, formulering, levering en gebruik (BFLG) van vetten, smeermiddelen, zepen, bevochtigingmiddelen, desinfectie middelen en persoonlijke beschermings stoffen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**14.1 VN-nummer of ID-nummer**

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevarenklasse(n)

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

octenisan® md nasal gel *No Change Service!*Versie
02.05Herzieningsdatum:
13.11.2023Datum laatste uitgave: 09.09.2022

| | | |
|-------------------------|---|---------------------------------------|
| ADR | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IMDG | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA (Vracht) | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA (Passagier) | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruikerNiet van toepassing
Voor persoonlijke bescherming zie paragraaf 8.**14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

| | | |
|--|---|--|
| REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) | : | Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3 |
|--|---|--|

| | | |
|--|---|---------------------|
| REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59). | : | Niet van toepassing |
|--|---|---------------------|

| | | |
|---|---|---------------------|
| Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen | : | Niet van toepassing |
|---|---|---------------------|

| | | |
|---|---|---------------------|
| Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) | : | Niet van toepassing |
|---|---|---------------------|

| | | |
|---|---|---------------------|
| Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen | : | Niet van toepassing |
|---|---|---------------------|

| | | |
|--|---|---------------------|
| REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) | : | Niet van toepassing |
|--|---|---------------------|

| | | |
|--|---|---------------------|
| Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken. | : | Niet van toepassing |
|--|---|---------------------|

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Vluchtige organische verbindingen | : | Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) Niet van toepassing |
|-----------------------------------|---|---|

Andere verordeningen:

| | | |
|--|---|--|
| Overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie | : | |
|--|---|--|

Deze informatie is niet beschikbaar.

octenisan® md nasal gel *No Change Service!*Versie
02.05Herzieningsdatum:
13.11.2023

Datum laatste uitgave: 09.09.2022

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

| | | |
|-------|---|--|
| TCSI | : | Op of overeenkomstig de lijst |
| TSCA | : | Uitsluitend voor cosmetisch gebruik |
| AIIC | : | Niet overeenkomstig de lijst |
| DSL | : | Dit product bevat de volgende bestanddelen die niet voorkomen op de Canadese DSL- of NDSL-lijst. N,N'-(decaan-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-ylideen)bis(octylammonium)dichloride |
| ENCS | : | Niet overeenkomstig de lijst |
| ISHL | : | Niet overeenkomstig de lijst |
| KECI | : | Niet overeenkomstig de lijst |
| PICCS | : | Niet overeenkomstig de lijst |
| IECSC | : | Niet overeenkomstig de lijst |
| NZIoC | : | Op of overeenkomstig de lijst |
| TECI | : | Op of overeenkomstig de lijst |

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Voor dit mengsel is geen chemische veiligheidsbeoordeling (Chemical Safety Assessment) uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie**Volledige tekst van andere afkortingen**

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale

octenisan® md nasal gel**No Change Service!**Versie
02.05Herzieningsdatum:
13.11.2023

Datum laatste uitgave: 09.09.2022

organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Wijzigingen aangebracht na het verschijnen van de vorige uitgave zijn gemarkeerd in de kantlijn. Deze uitgave vervangt alle vorige uitgaven.

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is zover ons bekend juist op de aangegeven uitgiftedatum. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als handleiding voor veilig hanteren, gebruiken, verwerken, opslaan, vervoeren, verwijderen, en vrijkomen, en mag niet beschouwd worden als een garantie of aanduiding van kwaliteit. De informatie heeft alleen betrekking op het hierin vermelde product en is niet zonder meer geldig wanneer het samen met andere producten of in enig ander procédé wordt gebruikt, tenzij dit in de tekst vermeld wordt.