


<b>Bearbeitungsdatum:</b> 01.04.2011 <b>Version:</b> 1.0 / DE <b>Druckdatum:</b> 04.04.2011 <b>Ausgabedatum:</b> 04.04.2011	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
<b>Handelsname: ORBAT sensitive (20 ml)</b>		

## 1. BEZEICHNUNG DES STOFFES BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

### 1.1 Bezeichnung des Stoffes oder des Gemischs

- 1.1.1 Bezeichnung auf dem Kennzeichnungsschild/Handelsname: [ORBAT sensitive](#)
- 1.1.2 Andere Bezeichnung(en): [keine](#)
- 1.1.3 REACH Registriernr.: [nicht erforderlich](#)
- 1.1.4 Artikelnummer (Verwender): [keine](#)
- 1.1.5 EAN Nr.: [4 260097 033275](#)
- 1.1.6 Produktnummer: [0032327](#)
- 1.1.7 Materialnummer: [keine](#)
- 1.1.8 Spezifikationsnummer: [keine](#)

### 1.2 Verwendung des Stoffes / der Zubereitung

- 1.2.1 Verwendungskategorien [PC]: [Andere Produkte \(Medizinprodukte\)](#)
- 1.2.2 Bemerkungen: [Das Produkt ist für den berufsmässigen Verwender bestimmt](#)

### 1.3 Identifizierte Verwendung(en)

- 1.3.1 Verwendungsbereiche [SU]  
 Key descriptor: Main user groups: [Gewerbliche Anwendung \(Zahnarzt\)](#)  
 Supplementary descriptor: Sectors of end-use: [Gesundheitswesen](#)
- 1.3.2 Verwendungskategorien [PC]: [Andere \(Medizinprodukte\)](#)
- 1.3.3 Prozesskategorien [PROC]: [Gewerblich: Zahnarzt](#)
- 1.3.4 Erzeugniskategorien [AC]: [nicht kategorisiert](#)
- 1.3.5 Umweltfreisetzungskategorien [ERC]: [nicht kategorisiert](#)
- 1.3.6 Bemerkung: [siehe Packungsbeilage](#)

### 1.4 Verwendungen von denen abgeraten wird

- 1.4.1 Verwendungsbereiche [SU]: [nicht bestimmt](#)
- 1.4.2 Verwendungskategorien [PC]: [nicht bestimmt](#)
- 1.4.3 Prozesskategorien [PROC]: [nicht bestimmt](#)
- 1.4.4 Erzeugniskategorien [AC]: [nicht bestimmt](#)
- 1.4.5 Bemerkung: [siehe Packungsbeilage](#)

### 1.5 Bezeichnung des Unternehmens


- 1.5.1 Lieferant (Hersteller/Importeur/nachgeschalteter Anwender/Händler): [lege artis Pharma GmbH + Co. KG](#)  
 Straße: [Breitwasenring 1](#)  
 Postleitzahl/Ort: [72132 Dettenhausen](#)  
 Postfach: [Postfach 60](#)  
 Land: [Deutschland](#)  
 Telefon: [+49 \(0\) 71 57 / 56 45 – 0](#)  
 Fax: [+49 \(0\) 71 57 / 56 45 50](#)  
 E-Mail (fachkundige Person): [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de)  
 Auskunft gebender Bereich: [Technischer Leiter](#)  
 Kontaktstelle für Informationen: [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)  
 Auskunft Telefon: [+49 \(0\) 71 57 / 56 45 - 0](#)  
 Auskunft Fax: [+49 \(0\) 71 57 / 56 45 50](#)
- 1.5.2 Alleinvertreter: [siehe 1.5.1](#)

- 1.6 **Notrufnummer:** [+49 \(0\) 71 57 / 56 45 - 0 \(Hersteller\)](#)  
[Diese Nummer ist nur zu Bürozeiten besetzt](#)

## 2. MÖGLICHE GEFAHREN

### 2.1 Bezeichnung der Gefahren:

- 2.1.1 Einstufung gem. Richtlinie 67/548/EWG oder 1999/45/EG  
 Gefährlichkeitsmerkmale: [entfällt](#)

Bearbeitungsdatum: 01.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 04.04.2011 Ausgabedatum: 04.04.2011	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
<b>Handelsname: ORBAT sensitive (20 ml)</b>		

- R-Sätze: 24/25
- Einstufungsverfahren: Als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne der RL
- 2.1.2 Einstufung gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]  
 Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien:  
 Physikalische Gefahren: Korrosiv gegenüber Metallen  
 Gesundheitsgefahren: Ätzung/Reizung der Haut: Hautreizung  
 Schwere Augenschädigung/-reizung: Augenreizung  
 Umweltgefahren: nicht bekannt  
 Gefahrenhinweise:  
 Gefahrenhinweise für physikalische Gefahren: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein  
 Gefahrenhinweise für Gesundheitsgefahren: Kann Haut-/Augenreizungen verursachen  
 Gefahrenhinweise für Umweltgefahren: keine
- Einstufungsverfahren: Als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne der VO
- 2.1.3 Zusätzliche Hinweise: keine
- 2.1.4 Bemerkung: Wortlaut der R-Sätze: siehe unter Abschnitt 16
- 2.2 Zusätzliche Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:**
- 2.2.1 Mögliche schädliche physikalisch-chemische Wirkungen: siehe Packungsbeilage
- 2.2.2 Mögliche schädliche Wirkung(en) auf den Menschen und mögliche(s) Symptom(e): siehe Abschnitt 4
- 2.2.3 Mögliche schädliche Wirkung(en) auf die Umwelt: siehe Abschnitt 12
- 2.2.4 Andere Gefahren: siehe Packungsbeilage

### 3. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

- 3.1 **Angaben zum Stoff:** entfällt
- 3.2 **Angaben zur Zubereitung:** Als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne der RL
- 3.2.1 Beschreibung: Flüssige Mischung aus ungefährlichen Inhaltsstoffen mit nachfolgend aufgeführten gefährlichen Inhaltsstoffen

3.2.2 Gefährliche Inhaltsstoffe:


Stoffname:	Aluminiumsulfat-18-hydrat		
CAS-Nr.:	7784-31-8		
Index-Nr.:	nicht vorhanden		
EG-Nr.:	233-135-0		
REACH-Nr.:	nicht vorhanden		
Konzentration:	20-30%		
Einstufung gem. 67/548/EWG:	Gefährlichkeitsmerkmale	Reizend	Zubereitung siehe 2.1.1
	Gefahrsymbol(e)	Xi	Zubereitung siehe 2.1.1
	R-Sätze	41	Zubereitung siehe 2.1.1

- 3.2.3 Gefährliche Verunreinigungen: keine
- 3.3 **Angaben zum Gemisch:** Als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne der VO
- 3.3.1 Beschreibung: Flüssige Mischung aus ungefährlichen Inhaltsstoffen mit nachfolgend aufgeführten gefährlichen Inhaltsstoffen

3.3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe:

Stoffname:	Aluminiumsulfat-18-hydrat		
CAS-Nr.:	7784-31-8		
Index-Nr.:	nicht vorhanden		
EG-Nr.:	233-135-0		
REACH-Nr.:	nicht vorhanden		
Konzentration:	10-30%		
Einstufung gem. 1272/2008/EG:	Gefahrenklassen	Siehe 2.1.2	
	Gefahrenkategorien	Siehe 2.1.2	
	Gefahrenhinweise	Siehe 2.1.2	

- 3.3.3 Gefährliche Verunreinigungen: keine
- 3.4 **Bemerkung:** keine

Bearbeitungsdatum: 01.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 04.04.2011 Ausgabedatum: 04.04.2011	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
<b>Handelsname: ORBAT sensitive (20 ml)</b>		

#### 4. ERSTE HILFE MAßNAHMEN

- 4.1 Allgemeine Hinweise:** In allen Zweifelsfällen oder wenn Symptome vorhanden sind, ärztlichen Rat einholen  
 Beschmutzte, durchtränkte Kleidung wechseln  
 Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen
- 4.2 Nach Einatmen:** keine Gefahr durch Inhalation
- 4.3 Nach Hautkontakt:** Bei Hautreizungen Arzt aufsuchen  
 Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife
- 4.3.1 Anschließend nachwaschen mit: Wasser und Seife
- 4.3.2 Sofort abwaschen mit: Wasser
- 4.3.3 Bei Kontakt mit heißer Schmelze Haut behandeln mit: entfällt
- 4.3.4 Nicht abwaschen mit: entfällt
- 4.4 Nach Augenkontakt:** Bei Augenreizung einen Augenarzt aufsuchen  
 Sofort und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen  
 Reichlich Wasser in kleinen Schlucken trinken lassen  
 (Verdünnungseffekt)
- 4.5 Nach Verschlucken:** Ersthelfer: Auf Selbstschutz achten!
- 4.6 Selbstschutz des Ersthelfers:** Ersthelfer: Auf Selbstschutz achten!
- 4.7 Hinweise für den Arzt**
- 4.7.1 Symptome: Bisher keine Symptome bekannt
- 4.7.2 Gefahren: siehe Packungsbeilage
- 4.7.3 Behandlung: Elementarhilfe, Dekontamination, symptomatische Behandlung

#### 5. MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

- 5.1 Geeignete Löschmittel:** siehe 5.5
- 5.2 Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** unbekannt
- 5.3 Im Brandfall können entstehen:** Schwefeloxide
- 5.4 Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:** siehe 5.3
- 5.5 Zusätzliche Hinweise:** Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen  
 Das Produkt selbst brennt nicht


#### 6. MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

- 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:** Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 7 und 8
- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen
- 6.3 Reinigungsverfahren:** Mit saugfähigem Material (z.B. Lappen, Vlies) aufwischen  
 Verunreinigte Flächen gründlich reinigen  
 Verschüttetes Produkt nie in den Originalbehälter zwecks Wiederverwertung geben
- 6.3.1 Geeignetes Material zum Verdünnen oder Neutralisieren: Wasser
- 6.3.2 Ungeeignetes Material zum Verdünnen oder Neutralisieren: nicht bestimmt
- 6.3.4 Geeignetes Material zum Aufnehmen: Saugmaterial (organisch)  
 Wasser (mit Reinigungsmittel)
- 6.3.5 Ungeeignetes Material zum Aufnehmen: nicht bestimmt
- 6.4 Zusätzliche Hinweise:** keine

#### 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

##### 7.1 Handhabung

- 7.1.1 Hinweise zum sicheren Umgang:**
- Einleitende Bemerkungen: Packungsbeilage beachten
- Schutzmaßnahmen: Es wird empfohlen, alle Arbeitsverfahren so zu gestalten, daß folgendes ausgeschlossen ist: Einatmen von Dämpfen oder Nebel/Aerosol  
 Hautkontakt
- Alle Arbeitsverfahren sind grundsätzlich so zu gestalten, daß folgendes ausgeschlossen ist: Augenkontakt
- Technische Maßnahmen: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich
- Spezifische Anforderungen oder Handhabungsregelungen: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

Bearbeitungsdatum: 01.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 04.04.2011 Ausgabedatum: 04.04.2011	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
<b>Handelsname: ORBAT sensitive (20 ml)</b>		

- 7.1.2 Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: [Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich](#)  
 7.1.3 Weitere Angaben: [keine](#)

## 7.2 Lagerung

- 7.2.1 Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen: [Siehe Packungsbeilage](#)  
 7.2.2 Verpackungsmaterialien: [Lagerung in Originalverpackung](#)  
 7.2.3 Anforderungen an Lagerräume und Behälter: [Im Originalbehälter lagern](#)  
 7.2.4 Zusammenlagerungshinweise: [nicht bestimmt](#)  
 7.2.5 Weitere Angaben zu Lagerbedingungen: [Nur im Originalbehälter aufbewahren/lagern](#)  
 Lagertemperatur: [Raumtemperatur \(15-25 °C\)](#)  
 Relative Luftfeuchtigkeit (%): [nicht bestimmt](#)  
 Maximale Lagerdauer: [Siehe Aufdruck Faltschachtel Originalverpackung](#)

## 7.3

## 7.4 Bestimmte Verwendung(en):

- 7.3.1 Empfehlung: [Packungsbeilage beachten](#)  
 7.3.2 Branchenlösungen: [Medizinprodukt, dental](#)

## 8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

- 8.0 Other content: [keine](#)

### 8.1 Expositionsgrenzwerte:

- 8.1.1 Bestandteile mit zu überwachenden Arbeitsplatzgrenzwerten bzw. biologischen Grenzwerten:

#### Arbeitsplatzgrenzwerte:

#### Luftgrenzwerte:

Arbeitsstoff	CAS-Nr.	EG-Nr.	Luftgrenzwert	Grenzwerttyp	Überschreitungsfaktor	Momentanwert	Quelle	Bemerkung
Aluminiumsulfat-18-hydrat	7784-31-8	233-135-0	2mg/m <sup>3</sup>	AGW	nicht bekannt	nicht bekannt	TRGS 900	keine

#### Biologische Grenzwerte:

Gefahrstoffbezeichnung	CAS-Nr.	EG-Nr.	Parameter	BGW	Untersuchungsmaterial	Probenahmezeitpunkt	Quelle	Bemerkung
Aluminiumsulfat-18-hydrat	7784-31-8	233-135-0	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	keine	keine

#### Zusätzliche Expositionsgrenzwerte unter Verarbeitungsbedingungen:

Gefahrstoffbezeichnung	CAS-Nr.	EG-Nr.	Luftgrenzwert	Grenzwerttyp	Überschreitungsfaktor	Momentanwert	Quelle	Bemerkung
Aluminiumsulfat-18-hydrat	7784-31-8	233-135-0	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	keine	keine

DNEL/DMEL und PNEC-Werte: [nicht bekannt](#)


- 8.1.2 Überwachungs- bzw. Beobachtungsverfahren: [nicht bestimmt](#)

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

- 8.2.1 Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: [keine](#)  
 8.2.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz  
Produktbezogene Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: [siehe Packungsbeilage](#)  
Instruktionsmaßnahmen zur Vermeidung der Exposition: [siehe Packungsbeilage](#)  
Organisatorische Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: [nicht bestimmt](#)  
Technische Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: [siehe Kapitel 7. Es sind keine darüber hinausgehenden Maßnahmen erforderlich.](#)

#### Persönliche Schutzausrüstung:

- [Zahnärztliche Arbeitskleidung](#)  
 - Atemschutz: [Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig](#)  
 - Handschutz:  
 Bei kurzzeitigem Handkontakt: [Einmalhandschuhe](#)  
 Bei häufigerem Handkontakt: [Einmalhandschuhe](#)  
 Geeigneter Handschuhtyp: [Einmalhandschuhe](#)  
 Geeignetes Material: [nicht bestimmt](#)  
 Ungeeignetes Material: [nicht bestimmt](#)  
 Erforderliche Eigenschaften: [Flüssigkeitsdicht](#)  
 Durchdringungszeit (maximale Tragedauer): [nicht bestimmt](#)  
 Dicke des Handschuhmaterials: [nicht bestimmt](#)  
 Tragedauer bei gelegentlichem Kontakt (Spritzer): [nicht bestimmt](#)  
 Tragedauer bei permanentem Kontakt: [nicht bestimmt](#)  
 Empfohlene Handschuhfabrikate: [nicht bestimmt](#)

<b>Bearbeitungsdatum:</b> 01.04.2011 <b>Version:</b> 1.0 / DE <b>Druckdatum:</b> 04.04.2011 <b>Ausgabedatum:</b> 04.04.2011	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
<b>Handelsname: ORBAT sensitive (20 ml)</b>		

Zusätzliche Handschutzmaßnahmen: Vor Gebrauch auf Dichtheit / Undurchlässigkeit prüfen  
 Erholungsphasen zur Regeneration der Haut einlegen  
 Handschuhe nur einmal verwenden  
 Durchbruchzeiten und Quelleigenschaften des Materials sind zu berücksichtigen

Bemerkung:

- Augenschutz:
  - Geeigneter Augenschutz: Gestellbrille mit Seitenschutz
  - Ungeeigneter Augenschutz: nicht bestimmt
  - Erforderliche Eigenschaften: nicht bestimmt
  - Empfohlene Augenschutzfabrikate: keine Empfehlung
  - Zusätzliche Augenschutzmaßnahmen: nicht erforderlich
  - Bemerkung: Augenschutz: nicht erforderlich
- Körperschutz:
  - Other content: keiner
  - Speziell für folgende Tätigkeit: zahnärztliche Behandlung
  - Geeigneter Körperschutz: Laborkittel
  - Ungeeigneter Körperschutz: nicht bestimmt
  - Erforderliche Eigenschaften: nicht bestimmt
  - Empfohlenes Material: nicht bestimmt
  - Empfohlene Körperschutzfabrikate: keine Empfehlung
  - Zusätzliche Körperschutzmaßnahmen: keine erforderlich
  - Bemerkung: Körperschutz: nicht erforderlich
- Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:
  - Other Content: Mindeststandards für Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Arbeitsstoffen sind in der TRGS 500 aufgeführt
  - In unmittelbarer Nähe des Arbeitsbereiches müssen: keine Empfehlung
  - Bemerkung: keine

- 8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition  
Produktbezogene Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: siehe Packungsbeilage  
Instruktive Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: siehe Packungsbeilage  
Organisatorische Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: nicht bestimmt  
Technische Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: siehe Kapitel 7. Es sind keine darüber hinausgehenden Maßnahmen erforderlich.
- 8.2.4 Begrenzung und Überwachung der Verbraucherexposition: nicht erforderlich
- 8.3 **Zusätzliche Hinweise:** keine


## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### 9.1 Allgemeine Angaben


- 9.1.1 Aussehen:  
 Aggregatzustand: flüssig  
 Farbe: farblos  
 Geruch: geruchlos

### 9.2 Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

- 9.2.1 Sicherheitsrelevante Basisdaten
- pH im Lieferzustand: nicht bestimmt  
 in wässriger Lösung: 2 - 4 bei 20 °C  
 Bemerkung: sauer
- Schmelzpunkt / Schmelzbereich: nicht zutreffend  
 Erstarrungspunkt: nicht bestimmt  
 Gefrierpunkt: nicht bestimmt  
 Erweichungspunkt: nicht zutreffend  
 Stockpunkt: nicht zutreffend  
 Trübungspunkt: nicht bestimmt  
 Kristallisationspunkt: nicht bestimmt  
 Tropfpunkt / Tropfbereich: nicht zutreffend  
 Sintertemperatur: nicht zutreffend


<b>Bearbeitungsdatum:</b> 01.04.2011 <b>Version:</b> 1.0 / DE <b>Druckdatum:</b> 04.04.2011 <b>Ausgabedatum:</b> 04.04.2011	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
<b>Handelsname: ORBAT sensitive (20 ml)</b>		

Pourpoint:	nicht zutreffend
Anilinpunkt:	nicht bestimmt
Siedepunkt /Siedebereich:	>100 °C; nicht bestimmt
Sublimationspunkt:	nicht zutreffend
Dampfdruck:	nicht bestimmt
Dichte:	>1 g/ml bei 20 °C
Schüttdichte:	nicht zutreffend
Löslichkeit:	
Wasserlöslichkeit (g/l):	vollständig mischbar
Fettlöslichkeit:	nicht bestimmt
Löslich (g/l) in	nicht bestimmt
Hydrolysegeschwindigkeit:	nicht bestimmt
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser (log P O/W):	nicht bestimmt
Viskosität:	nicht bestimmt
<b>9.2.2 Stoffgruppenrelevante Eigenschaften</b>	
Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff:	nicht zutreffend
Entzündbare Gase	nicht zutreffend
Entzündbare Aerosole	nicht zutreffend
Oxidierende Gase	nicht zutreffend
Gase unter Druck	nicht zutreffend
Entzündbare Flüssigkeiten	nicht zutreffend
Entzündbare Feststoffe	nicht zutreffend
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische:	nicht zutreffend
Selbsterhitzungsfähige Stoffe oder Gemische:	nicht zutreffend
Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln:	nicht zutreffend
Brandfördernde Eigenschaften	nicht zutreffend
Organische Peroxide	nicht zutreffend
Pyrophore Flüssigkeiten und Feststoffe	nicht zutreffend
Korrosiv gegenüber Metallen	nicht bestimmt
Bestimmung sicherheitstechnischer Kenngrößen aufgewirbelter Stäube:	nicht zutreffend
<b>9.3 Sonstige Angaben</b>	
9.3.1 Lösemittelrennprüfung (%):	nicht bestimmt
9.3.2 Lösemittelgehalt (%):	70 - 90 % Wasser
9.3.3 Festkörpergehalt (%):	10 – 30 %
9.3.4 Treibmittelgehalt (%):	0 %
9.3.5 Relative Dampfdichte bei 20°C (Luft=1):	nicht bestimmt
9.3.6 Verdampfungsgeschwindigkeit/Verdunstungszahl:	nicht bestimmt
9.3.7 Säurezahl:	nicht bestimmt
9.3.8 Dissoziationskonstante:	nicht bestimmt
9.3.9 Gelpermeationschromatographie (GPC):	nicht angewandt
9.3.10 Brechungsindex:	nicht bestimmt
<hr/>	
<b>10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT</b>	
10.1 Zu vermeidende Bedingungen:	keine bekannt
10.2 Zu vermeidende Stoffe:	Basen, Metalle
10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Thermische Zersetzung kann zur Freisetzung von reizenden Gasen und Dämpfen führen
10.4 Zusätzliche Hinweise:	korrosiv gegenüber Metallen
<hr/>	
<b>11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN</b>	
<b>11.1 Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung:</b>	
11.1.1 Nicht humantoxikologische Daten	Es liegen keine Daten für die Zubereitung / das Gemisch vor
11.1.2 Humantoxikologische Daten	Es liegen keine Daten für die Zubereitung / das Gemisch vor

<b>Bearbeitungsdatum:</b> 01.04.2011 <b>Version:</b> 1.0 / DE <b>Druckdatum:</b> 04.04.2011 <b>Ausgabedatum:</b> 04.04.2011	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
<b>Handelsname: ORBAT sensitive (20 ml)</b>		

## 11.2 Toxikologische Prüfungen

- 11.2.1 Akute Wirkungen  
 Akute orale Toxizität
- |                            |  |
|----------------------------|--|
| Wirkdosis:                 | LD <sub>50</sub> > 9000 mg/kg (7784-31-8, Ratte)     |
|                            | LD <sub>50</sub> 980 mg/kg (7784-31-8, Maus)         |
|                            | LD <sub>50</sub> 370 mg/kg (7784-31-8, unbekannt)    |
| Expositionsdauer:          | nicht bekannt  |
| Spezies:                   | Ratte, Maus, unbekannt (7784-31-8)                   |
| Methode:                   | nicht bekannt  |
| Quelle:                    | Sicherheitsdatenblatt, RTECS (7784-31-8)             |
| Bemerkung:                 | Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe |
| Akute dermale Toxizität    | nicht bestimmt                                       |
| Akute inhalative Toxizität | nicht bestimmt                                       |
| Abschätzung / Einstufung   | nicht bestimmt                                       |
| Zusätzliche Hinweise       | keine  |
- 11.2.2 Spezifische Symptome im Tierversuch nicht bestimmt
- 11.2.3 Reizung und Ätzwirkung  
 Primäre Reizwirkung an der Haut:
- |                   |  |
|-------------------|--|
| Expositionsdauer: | nicht bekannt  |
| Spezies:          | Kaninchen (7784-31-8)                                |
| Methode:          | nicht bekannt  |
| Quelle:           | Sicherheitsdatenblatt (7784-31-8)                    |
| Bewertung:        | keine Reizung (7784-31-8)                            |
| Bemerkung:        | Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe |
- Saure/Alkalische Reserve (Pufferkapazität für Mischungen mit extremen pH-Werten): nicht bestimmt
- Reizung der Augen:
- |                   |  |
|-------------------|--|
| Expositionsdauer: | nicht bekannt  |
| Spezies:          | Kaninchen (7784-31-8)                                |
| Methode:          | nicht bekannt  |
| Quelle:           | Sicherheitsdatenblatt (7784-31-8)                    |
| Bewertung:        | starke Reizung (7784-31-8);                          |
| Bemerkung:        | Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe |
- Reizung der Atemwege: nicht bestimmt
- Abschätzung / Einstufung: nicht bestimmt
- Zusätzliche Hinweise: keine
- 11.2.4 Sensibilisierung
- |                           |                |
|---------------------------|----------------|
| nach Hautkontakt:         | nicht bestimmt |
| nach Einatmen:            | nicht bestimmt |
| Abschätzung / Einstufung: | nicht bestimmt |
| Zusätzliche Hinweise:     | keine          |
- 11.2.5 Toxizität nach wiederholter Aufnahme (subakut, subchronisch, chronisch)
- |                                    |                |
|------------------------------------|----------------|
| Subakute orale Toxizität           | nicht bestimmt |
| Subakute dermale Toxizität         | nicht bestimmt |
| Subakute inhalative Toxizität      | nicht bestimmt |
| Subchronische orale Toxizität      | nicht bestimmt |
| Subchronische dermale Toxizität    | nicht bestimmt |
| Subchronische inhalative Toxizität | nicht bestimmt |
| Chronische orale Toxizität         | nicht bestimmt |
| Chronische dermale Toxizität       | nicht bestimmt |
| Chronische inhalative Toxizität    | nicht bestimmt |
| Abschätzung / Einstufung:          | nicht bestimmt |
| Zusätzliche Hinweise:              | keine          |
- 11.2.6 CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)
- |                                      |                |
|--------------------------------------|----------------|
| Karzinogenität:                      | nicht bestimmt |
| Keimzellmutagenität / Genotoxizität: | nicht bestimmt |
| Reproduktionstoxizität:              | nicht bestimmt |
- Zusammenfassende Bewertung der CMR-Eigenschaften: Die Inhaltsstoffe dieser Zubereitung erfüllen nicht die Kriterien für die CMR Kategorien 1 oder 2 gem. 67/548/EWG.

<b>Bearbeitungsdatum:</b> 01.04.2011 <b>Version:</b> 1.0 / DE <b>Druckdatum:</b> 04.04.2011 <b>Ausgabedatum:</b> 04.04.2011	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
<b>Handelsname: ORBAT sensitive (20 ml)</b>		

- 11.2.7 Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition): **nicht bestimmt**
- 11.2.8 Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition): **nicht bestimmt**
- 11.2.9 Aspirationsgefahr **nicht bekannt**
- 11.2.10 Phototoxizität **nicht bestimmt**
- 11.3 Erfahrungen aus der Praxis / beim Menschen**
- 11.3.1 Einstufungsrelevante Beobachtungen: **Häufiger und andauernder Hautkontakt kann zu Hautreizungen führen**
- 11.3.2 Sonstige Beobachtungen: **keine**
- 11.4 Sonstige Hinweise** **Toxikologische Daten liegen keine vor.**  
**Die Aussage ist von den Eigenschaften der Einzelkomponenten abgeleitet.**  
**Die Einstufung wurde nach dem Berechnungsverfahren der RL 1999/45/EG vorgenommen.**

## 12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

### 12.1 Ökotoxizität

#### 12.1.1 Aquatische Toxizität

Akute (kurzfristige) Fischtoxizität

Wirkdosis:

**toxisch > 0,55 mg/l (gelöstes Al, 7784-31-8)**  
**in weichem Wasser toxisch > 0,1 mg/l (gel. Al, 7784-31-8)**  
**toxisch > 7000 mg/l (Sulfat allgemein, 7784-31-8)**

Quelle:

**Sicherheitsdatenblatt (7784-31-8)**

Bewertung:

**nicht bekannt**

Bemerkung:

**Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe**

Chronische (langfristige) Fischtoxizität

**nicht bestimmt**

Akute (kurzfristige) Daphnientoxizität

Wirkdosis:

**toxisch > 136 mg/l (gelöstes Al, 7784-31-8)**

Spezies:

**Daphnia magna (Großer Wasserfloh) (7784-31-8)**

Quelle:

**Sicherheitsdatenblatt (7784-31-8)**

Bewertung:

**nicht bekannt**

Bemerkung:

**Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe**

Chronische (langfristige) Daphnientoxizität: **nicht bestimmt**

Akute (kurzfristige) Algentoxizität

Wirkdosis:

**toxisch > 1,5 mg/l (gelöstes Al, 7784-31-8)**

Spezies:

**Sc. quadricauda (7784-31-8)**

Quelle:

**Sicherheitsdatenblatt (7784-31-8)**

Bewertung:

**nicht bekannt**

Bemerkung:

**Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe**

Chronische (langfristige) Algentoxizität **nicht bestimmt**

Bakterientoxizität

Wirkdosis:

**toxisch > 2500 mg/l (Sulfat allgemein, 7784-31-8)**

Quelle:

**Sicherheitsdatenblatt (7784-31-8)**

Bewertung:

**nicht bekannt**

Bemerkung:

**Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe**

#### 12.1.2 Terrestrische Toxizität

Akute und subchronische Vogeltoxizität **nicht bestimmt**

Vogeltoxizität (Reproduktion) **nicht bestimmt**

Nutzinsektentoxizität **nicht bestimmt**

Akute Regenwurmtoxizität **nicht bestimmt**

Chronische Regenwurmtoxizität (Reproduktion): **nicht bestimmt**

Wirkung auf Bodenorganismen **nicht bestimmt**

Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen: **nicht bestimmt**


#### 12.1.3 Pflanzentoxizität

Akute Pflanzentoxizität **nicht bestimmt**

Chronische Pflanzentoxizität: **nicht bestimmt**

#### 12.1.4 Verhalten in Kläranlagen

**nicht bestimmt**

<b>Bearbeitungsdatum:</b> 01.04.2011 <b>Version:</b> 1.0 / DE <b>Druckdatum:</b> 04.04.2011 <b>Ausgabedatum:</b> 04.04.2011	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
<b>Handelsname: ORBAT sensitive (20 ml)</b>		

## 12.2 Mobilität

- 12.2.1 Bekannte oder erwartete Verteilung auf Umweltkompartimente: **nicht bestimmt**
- 12.2.2 Oberflächenspannung: **nicht bestimmt**
- 12.2.3 Adsorption/Desorption: **nicht bestimmt**
- 12.2.4 Mobilität / Bewertung: **keine**
- 12.2.5 Mobilität / Bemerkung: **keine**

## 12.3 Persistenz und Abbaubarkeit

- 12.3.1 Abiotischer Abbau: **nicht bestimmt**
- 12.3.2 Biologischer Abbau: **nicht bestimmt**
- 12.3.3 Sonstige Hinweise: **keine**

## 12.4 Bioakkumulationspotenzial

- 12.4.1 Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser (log  $K_{OW}$ ): **nicht bestimmt**
- 12.4.2 Biokonzentrationsfaktor (BCF): **nicht bestimmt**
- 12.4.3 Akkumulation / Bewertung: **keine**
- 12.4.4 Akkumulation / Bemerkung: **keine**

## 12.5 Ergebnis der Ermittlung der PBT-Eigenschaften: **nicht bekannt**

## 12.6 Andere schädliche Wirkungen

- 12.6.1 Ozonabbaupotential (ODP): **nicht bestimmt**
- 12.6.2 Photochemisches Ozonaufbaupotential (OBP): **nicht bestimmt**
- 12.6.3 Erwärmungspotential (GWP): **nicht bestimmt**
- 12.6.4 Lebensdauer in der Atmosphäre: **nicht bestimmt**
- 12.6.5 Endokrines Störpotential: **nicht bestimmt**
- 12.6.6 AOX (mg/l): **nicht bestimmt**
- 12.6.7 POX (mg/l): **nicht bestimmt**
- 12.6.8 EOX (mg/l): **nicht bestimmt**

## 12.7 Weitere ökologische Hinweise:

- 12.7.1 Gelöster organischer Kohlenstoff (DOC): **nicht bestimmt**
- 12.7.2 Theoretischer Sauerstoffbedarf (ThSB): **nicht bestimmt**
- 12.7.3 Theoretische Kohlendioxidmenge (ThCO<sub>2</sub>): **nicht bestimmt**
- 12.7.4 Chemischer Sauerstoffbedarf (CSB): **nicht bestimmt**
- 12.7.5 Biochemischer Sauerstoffbedarf (BSB): **nicht bestimmt**
- 12.7.6 BSB<sub>5</sub>/CSB-Quotient: **nicht bestimmt**
- 12.7.7 Gesamter organischer Kohlenstoff (TOC): **nicht bestimmt**
- 12.7.8 Anorganischer Kohlenstoff (IC): **nicht bestimmt**
- 12.7.9 Sonstige Hinweise: **keine**
- 12.7.10 Gesamtbeurteilung: **keine**

**12.8 Gesamtbeurteilung:** **es sind keine Daten für die Mischung verfügbar**

## 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG


### 13.1 Vorschlagsliste für Abfallschlüssel/Abfallbezeichnungen gemäß AVV

- 13.1.1 Abfallschlüssel Produkt: **nicht bestimmt**
- 13.1.2 Abfallschlüssel Verpackung: **nicht bestimmt**

### 13.2 Vorschlagsliste für Abfallschlüssel/Abfallbezeichnungen gemäß EAKV

- 13.2.1 Abfallschlüssel Produkt: **nicht bestimmt**
- 13.2.2 Abfallschlüssel Verpackung: **nicht bestimmt**
- 13.2.3 Bemerkung: **Unter Beachtung der behördlichen Vorschriften beseitigen**

**13.3 Entsorgung / Abfall (Produkt):** **Entsorgung gemäß Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW-/AbfG).  
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.**

Bearbeitungsdatum: 01.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 04.04.2011 Ausgabedatum: 04.04.2011	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
<b>Handelsname: ORBAT sensitive (20 ml)</b>		

### 13.4 Verpackung:

- 13.4.0 Other content: Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden  
Verkaufsverpackungen über DSD (Duales System Deutschland) verwerten
- 13.4.1 Vorschlagsliste für Abfallschlüssel/Abfallbezeichnung gemäß EAKV: keine
- 13.4.2 Vorschlagsliste für Abfallschlüssel/Abfallbezeichnung gemäß AAV: keine


## 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

- 14.1 Landtransport (ADR/RID): Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften
- 14.2 Binnenschifftransport (ADN): Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften
- 14.3 Seeschifftransport (IMDG): Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften
- 14.4 Lufttransport (ICAO-TI / IATA-DGR): Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften
- 14.5 Weitere Angaben Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften

## 15. RECHTSVORSCHRIFTEN

### 15.1 EU-Vorschriften

- 15.1.1 Stoffsicherheitsbeurteilung: Für diese Zubereitung ist keine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich
- 15.1.2 Kennzeichnung (67/548/EWG oder 1999/45/EG):  
 Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen für gefährliche Stoffe und Zubereitungen: keine  
 Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung: keine  
 R-Sätze: keine  
 S-Sätze: keine  
 Bemerkung: Das Produkt ist nach EG-Richtlinien oder den jeweiligen nationalen Gesetzen nicht kennzeichnungspflichtig.  
 Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmassnahmen sind zu beachten.  
 Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische: unterliegt dem Medizinproduktegesetz nur für gewerbliche Anwender / Fachleute  
 Standardsätze für besondere Gefahren für Menschen oder die Umwelt: nicht zutreffend  
 Standardsätze für Sicherheitshinweise zum Schutz des Menschen oder der Umwelt: nicht zutreffend
- 15.1.3 Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]  
 Zulassungen: CE-Zertifizierung  
 Verwendungsbeschränkungen siehe Packungsbeilage
- 15.1.4 Zulassungen und/oder Verwendungsbeschränkungen  
 Zulassungen: CE-Zertifizierung  
 Verwendungsbeschränkungen siehe Packungsbeilage
- 15.1.5 Sonstige EU-Vorschriften:  
Zu beachten: Medizinprodukterichtlinien  
 Richtlinie 96/82/EG zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen: unterliegt nicht der RL 96/82/EG  
 Angaben zur Richtlinie 1999/13/EG über die Begrenzung von Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen (VOC-RL): unterliegt nicht der RL 1999/13/EG  
 Verordnung (EG) Nr. 842/2006 über bestimmte fluorierte Treibhausgase (Chemikalien-Ozonschutzverordnung): unterliegt nicht der VO 842/2006/EG  
 Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung: keine
- ### 15.2 Nationale Vorschriften
- 15.2.0 Other content: keiner
- 15.2.1 Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung: keine
- 15.2.2 Störfallverordnung: unterliegt nicht der StörfallV
- 15.2.3 Technische Anleitung Luft (TA-Luft): unterliegt nicht der TA-Luft

<b>Bearbeitungsdatum:</b> 01.04.2011 <b>Version:</b> 1.0 / DE <b>Druckdatum:</b> 04.04.2011 <b>Ausgabedatum:</b> 04.04.2011	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
--	---	--

**Handelsname: ORBAT sensitive (20 ml)**

- 15.2.4 Wassergefährdungsklasse: schwach wassergefährdend (WGK1)  
 Quelle: Einstufung gemäß VwVwS Anhang 2 Nr. 486  
 Bemerkung: keine
- 15.2.6 Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen: [Medizinproduktegesetz](#)
- 15.2.7 Sonstige Hinweise:  
 Registrierstatus: Nicht im Verzeichnis der Vor- und Hauptchemikalien der amerikanischen Verwaltung für Drogenzulassung (DEA)  
 Nicht im Verzeichnis giftiger Chemikalien und Vorläufer des Abkommens über chemische Waffen (CWC)
- Stoff/Produkt gelistet in folgenden nationalen Inventaren: [Keine Listung bekannt](#)

## 16. SONSTIGE ANGABEN

- 16.1 \* **Daten gegenüber der Vorversion geändert:** [siehe \\* im Text](#)
- 16.2 **Änderungsdokumentation:** [entfällt; siehe unter 16.1](#)
- 16.3 **Wortlaut der R-Sätze (Nummer und Volltext):**  
 R-Sätze (Inhaltsstoffe) [41: Gefahr ernster Augenschäden](#)  
 R-Sätze (Zubereitung) [24/25: Berührung mit den Augen und mit der Haut vermeiden](#)
- 16.4 **Wortlaut der R- und H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext):** [entfällt](#)
- 16.5 **Schulungshinweise** [keine](#)
- 16.6 **Zusätzliche Hinweise:**  
 Das Produkt ist ein Medizinprodukt. Daher unterliegt es unabhängig von den Inhaltsstoffen dem Medizinproduktegesetz und ist laut Chemikaliengesetz, REACH und CLP nicht kennzeichnungspflichtig. 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 in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte 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.  
 Die Angaben stellen keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.  
 Diese Version ersetzt alle früheren Ausgaben.
- 16.7 **Datenquellen:**  
[Sicherheitsdatenblätter der Rohstoffe; Produktspezifikation; Merck Katalog](#)