

## 1 ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

### 1.1 Produktidentifikator

Handelsnamen:

- RUCK, orthosen, Formmasse super-soft (Artikel-Nr. 7140202, Bestandteil 2)

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

Verwendung des Stoffes / des Gemisches:

Bestandteil 2 der Basiskomponente einer 2-Komponenten-Orthose.

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

HELLMUT RUCK GmbH

Daimlerstraße 23

D-75305 Neuenbürg

fon +49 (0)7082. 944 20

fax +49 (0)7082. 944 22 22

kontakt@hellmut-ruck.de

### 1.4 Notrufnummer

VIZ Universitätsklinikum Freiburg: Telefon (24 Std.) +49 (0)761 19240

## 2 ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Kein gefährlicher(s) Stoff oder Gemisch.

### 2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Keine GHS-Kennzeichnung erforderlich.

### 2.3 Sonstige Gefahren

Es liegen keine Angaben vor.

Endokrinschädliche Eigenschaften - menschliche Gesundheit: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Endokrinschädliche Eigenschaften - Umwelt: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 3 ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.1 Stoffe

##### 3.1.1 Chemische Charakterisierung

Polydimethylsiloxan

##### 3.1.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

Das Produkt enthält keine gefährlichen Inhaltsstoffe oberhalb der Berücksichtigungsgrenze(n).

Dieses Produkt enthält keine besonders besorgniserregenden Stoffe (REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 57) oberhalb  $\geq 0,1\%$ .

#### 3.2 Gemische

Nicht anwendbar.

### 4 ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

##### Allgemeines:

Bei Unfall oder Unwohlsein ärztlichen Rat einholen (wenn möglich, Etikett oder SDB vorzeigen).

##### Nach Augenkontakt:

Sofort mit viel Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

##### Nach Hautkontakt:

Mit viel Wasser oder Wasser und Seife abwaschen. Bei sichtbarer Hautveränderung oder Beschwerden ärztlichen Rat einholen (wenn möglich Etikett oder SDB vorzeigen).

##### Nach Einatmen:

Für Frischluft sorgen.

##### Nach Verschlucken:

Reichlich Wasser in kleinen Portionen trinken lassen. Kein Erbrechen herbeiführen.

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

Relevante Angaben befinden sich in anderen Teilen dieses Abschnitts.

**4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Weitere Informationen zur Toxikologie im Abschnitt 11 sind zu beachten.

**5 ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****5.1 Löschmittel****Geeignete Löschmittel:**

alkoholbeständiger Schaum, Kohlendioxid, Wasserdampf, Sprinkleranlage, Sand, Löschpulver.

**Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:**

Wasserstrahl.

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

Im Brandfall Entstehung gefährlicher Brandgase oder Dämpfe möglich. Die Exposition gegenüber Verbrennungsprodukten kann eine Gefahr für die Gesundheit sein! Gefährliche Brandprodukte: giftige und sehr giftige Rauchgase.

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung****Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:**

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden. Ungeschützte Personen fernhalten.

## 6 ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

Bereich absichern. Persönliche Schutzausrüstung tragen (vgl. Abschnitt 8). Ungeschützte Personen fernhalten. Wenn Material freigesetzt wurde, auf Rutschgefahr aufmerksam machen. Nicht durch verschüttetes Material laufen.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in Gewässer, Abwasser und in den Boden gelangen lassen. Leck schließen, wenn dies ohne Gefährdung möglich ist. Ausgelaufene Flüssigkeit mit geeignetem Material (z.B. Erde) eindämmen. Verunreinigtes Wasser/Löschwasser zurückhalten. Entsorgung in vorschriftsmäßig gekennzeichneten Behältern. Beim Auslaufen in Gewässer, Kanalisation oder in den Untergrund zuständige Behörde benachrichtigen.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen und ordnungsgemäß entsorgen. Nicht mit Wasser wegspülen. Bei kleinen Mengen: Mit neutralem (nicht alkalisch / nicht sauer), flüssigkeitsbindendem Material wie z.B. Kieselgur aufnehmen und ordnungsgemäß entsorgen. Bei großen Mengen: Flüssigkeiten können mit Saugvorrichtungen oder Pumpen aufgenommen werden. Wenn entzündlich, nur luftbetriebene oder ordnungsgemäß eingestellte Elektrogeräte verwenden. Den eventuell verbleibenden rutschigen Belag mit Waschmittel / Seifenlösung oder anderem bioabbaubarem Reiniger beseitigen. Silikonöle sind rutschig, verschüttete Substanz ist daher eine Sicherheitsgefahr. Zur Verbesserung der Griffigkeit Sand oder anderes inertes, körniges Material auftragen.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Relevante Angaben in anderen Abschnitten sind zu beachten. Dies gilt im Besonderen für Angaben zur persönlichen Schutzausrüstung (Abschnitt 8) und zur Entsorgung (Abschnitt 13).

## 7 ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

**Allgemeines:**

Keine besonderen Schutzmaßnahmen erforderlich.

**Hinweise zum sicheren Umgang:**

Aerosolbildung vermeiden. Bei Aerosolbildung sind spezielle Schutzmaßnahmen (Absaugung, Atemschutz) erforderlich. Verschüttete Substanz bewirkt erhöhte Rutschgefahr. Angaben in Abschnitt 8 beachten.

**Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**

Allgemeine Regeln des vorbeugenden Brandschutzes beachten.

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

**Anforderung an Lagerräume und Behälter:**

Örtliche behördliche Vorschriften beachten.

**Zusammenlagerungshinweise:**

Örtliche behördliche Vorschriften beachten.

**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**

Trocken und kühl lagern.

**Maximale Temperatur bei Lagerung und Transport: 50 °C**

Eine Temperaturerhöhung während des Transports beeinträchtigt die Produktqualität nicht, auf aktiv gekühlte Transportführung kann verzichtet werden.

**Lagerklasse (TRGS 510):** 10

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Es liegen keine Angaben vor.

## 8 ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Luftgrenzwerte am Arbeitsplatz (TRGS 900):

Entfällt.

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### 8.2.1 Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

##### Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Allgemeine Hygienemaßnahmen beim Umgang mit chemischen Stoffen beachten. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen.

##### Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen

Angaben in Abschnitt 7 beachten. Nationale behördliche Vorschriften beachten.

##### Persönliche Schutzausrüstung:

###### Atemschutz

Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.

Bei Exposition durch Sprühnebel oder Aerosol geeignetes Atemschutzgerät und Schutzkleidung tragen.  
Geeignetes Atemschutzgerät: Filtrierende Halbmaske, entsprechend anerkannten Normen wie EN 149.

Empfohlener Filtertyp: FFP1 oder gleichwertiger Filter, entsprechend anerkannten Normen wie EN 149

Die Tragezeitbegrenzung für Atemschutz sowie Hinweise des Geräteherstellers sind zu beachten.

###### Augenschutz

Schutzbrille, entsprechend anerkannten Normen wie EN 166, wird empfohlen.

###### Handschutz

Beim Umgang mit dem Produkt wird die Verwendung von Schutzhandschuhen empfohlen, entsprechend anerkannter Normen wie EN374.

Empfohlenes Handschuhmaterial: Schutzhandschuhe aus Nitrilkautschuk

Materialstärke: > 0,1 mm

Durchbruchzeit: > 480 min

Empfohlenes Handschuhmaterial: Schutzhandschuhe aus Butylkautschuk

Materialstärke: > 0,3 mm

Durchbruchzeit: > 480 min

Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten. Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer. Es ist zu beachten, dass die tägliche Gebrauchsdauer eines Chemikalienschutzhandschuhs in der Praxis wegen der vielen Einflussfaktoren (beispielsweise Temperatur) deutlich kürzer als die durch Tests ermittelte Permeationszeit sein kann.

### 8.2.2 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Nicht in Gewässer, Abwasser und in den Boden gelangen lassen.

## 9 ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Eigenschaft:	Wert:	Methode:
Aggregatzustand	flüssig	
Farbe	farblos transparent	
Geruch	geruchlos	
Geruchsschwelle	keine Daten vorhanden	
Schmelzpunkt	-35 °C	
Stockpunkt	-40 °C	
Siedepunkt/Siedebereich	nicht bestimmbar	(EG-RL.A.2)
Untere Explosionsgrenze	entfällt	
Obere Explosionsgrenze	keine Daten vorhanden	
Flammpunkt	287 °C	(ISO 2719)
Zündtemperatur	450 °C	(DIN 51794)
Thermische Zersetzung	> 250 °C	
pH-Wert	Nicht anwendbar. Unlöslich in Wasser.	
Viskosität, kinematisch	1000000 mm²/s bei 25 °C	(DIN 53019)
Viskosität, dynamisch	1000000 mPa.s bei 25 °C	(DIN 53019)
Wasserlöslichkeit	praktisch unlöslich bei 20 °C	
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	keine Daten vorhanden	
Dampfdruck	entfällt	
Dichte	0,97 g/cm³ (25 °C)	(DIN 51757)
Relative Dampfdichte	keine Daten vorhanden	
Partikelgrößenverteilung	Nicht anwendbar.	



## 9.2 Sonstige Angaben

Es liegen keine Angaben vor.

Eigenschaft:	Wert:	Methode:
Verdampfungsgeschwindigkeit	keine Daten vorhanden	
Molekulargewicht	keine Daten vorhanden	

## 10 ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 – 10.3 Reaktivität; Chemische Stabilität; Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

Relevante Angaben sind gegebenenfalls in anderen Teilen dieses Abschnitts enthalten.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine bekannt.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung und Handhabung: keine bekannt. Messungen haben ergeben, dass bei Temperaturen ab ca. 150 °C durch oxidativen Abbau eine geringe Menge Formaldehyd abgespalten wird.

## 11 ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

#### 11.1.1 Akute Toxizität

##### Daten zum Produkt:

Expositionswege	Ergebnis/Wirkung
Oral	LD50 > 5000 mg/kg Bei der angegebenen Dosierung wurden weder Mortalität noch Anzeichen von klinisch relevanter Toxizität beobachtet. Spezies: Ratte, Quelle: Literatur
Dermal	LD50 > 2008 mg/kg Bei der angegebenen Dosierung wurden weder Mortalität noch Anzeichen von klinisch relevanter Toxizität beobachtet. Spezies: Ratte, Quelle: Literatur

#### 11.1.2 Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

##### Daten zum Produkt:

Keine Hautreizung (Spezies: Kaninchen, Quelle: Literatur)

#### 11.1.3 Schwere Augenschädigung/-reizung

##### Daten zum Produkt:

Keine Augenreizung (Spezies: Kaninchen, Quelle: Literatur)

#### 11.1.4 Sensibilisierung der Atemwege/Haut

##### Daten zum Produkt:

Expositionswege	Ergebnis
Hautkontakt	Verursacht keine Hautsensibilisierung. (Spezies: Meerschweinchen, Testsystem: Maximierungstest, Methode: OECD 406, Quelle: Literatur)
Einatmung	Es liegen keine Angaben vor.

#### 11.1.5 Keimzell-Mutagenität

##### Beurteilung:

Auf Basis der vorliegenden Daten ist von keinem relevanten erbgutschädigenden Potential auszugehen.

Negativ (Testsystem: Mutationstest (in vitro) / Bakterienzellen, Methode: OECD 471, Quelle: Literatur)

### 11.1.6 Karzinogenität

**Beurteilung:**

Im Tierversuch ergaben sich keine Hinweise auf kanzerogene Wirkungen.

**Daten zum Produkt:**

NOAEL:  $\geq 1000$  mg/kg

NOAEL= NOAEL (carcinogenic effects)

(Testsystem: Kanzerogenitätsstudie, Spezies: Ratte, Stamm: Fischer F344, Applikationsweg: Oral, Verabreichungsform: Futter, Testdauer: 2 a, Testsubstanz: Polydimethylsiloxan, Quelle: Literatur)

### 11.1.7 Reproduktionstoxizität

**Beurteilung:**

Im Tierversuch ergaben sich keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkung und Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit.

**Daten zum Produkt:****Reproduktive Toxizität / Entwicklung / Teratogenität**

NOAEL (developmental):  $\geq 1000$  mg/kg

NOAEL (maternal):  $\geq 1000$  mg/kg

(Symptome/Wirkung: Keine Befunde., Testsystem: Developmental Toxicity Study, Spezies: Kaninchen, Applikationsweg: Oral, Verabreichungsform: Schlundsonde, Häufigkeit der Behandlung: Tag 6 - 19 der Trächtigkeit, Testsubstanz: Polydimethylsiloxan, Quelle: Literatur)

### 11.1.8 Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition

**Beurteilung:**

Zu diesem Endpunkt liegen keine toxikologischen Prüfdaten für das Gesamtprodukt vor.

**11.1.9 Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition****Beurteilung:**

Zu diesem Endpunkt liegen keine toxikologischen Prüfdaten für das Gesamtprodukt vor.

**Daten zum Produkt:****Ergebnis/Wirkung**

NOAEL:  $\geq 1000$  mg/kg

NOAEL = NOAEL (systemic effects)

(Testsystem: Chronische Studie, Spezies: Ratte, Applikationsweg: Oral, Verabreichungsform: Futter, Testdauer: 1 a, Nachbeobachtungsdauer: 1 a, Quelle: Literatur)

**11.1.10 Aspirationsgefahr****Beurteilung:**

Zu diesem Endpunkt liegen keine toxikologischen Prüfdaten für das Gesamtprodukt vor.

**11.2 Angaben über sonstige Gefahren****11.2.1 Endokrinschädliche Eigenschaften**

Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

**11.2.2 Zusätzliche toxikologische Hinweise**

Pflasterprobe: Produkt zeigt gute Hautverträglichkeit.

## 12 ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Beurteilung:

Bewertung auf Basis der physikalisch-chemischen Eigenschaften: Mit schädlicher Wirkung auf Wasserorganismen ist nicht zu rechnen.

#### Daten zum Produkt:

Ergebnis/Wirkung	Spezies/Testsystem	Quelle
LL50: > 1000 mg/l (nominell) Der Effektlevel ist größer als die maximal erreichbare Konzentration. Der Wert bezieht sich auf den maximal wasserlöslichen Anteil (WAF).	statischer Test Fisch (96 h)	Literatur
EC50: > 0,0001 mg/l (gemessen) Der Effektlevel ist größer als die maximal erreichbare Konzentration. Der Wert bezieht sich auf den maximal wasserlöslichen Anteil (WAF).	statischer Test Daphnia magna (Großer Wasserfloh) (48 h)	Literatur
IC50 (Wachstumsrate): > 100000 mg/l (nominell) Der Effektlevel ist größer als die maximal erreichbare Konzentration. Der Wert bezieht sich auf den maximal wasserlöslichen Anteil (WAF).	statischer Test Skeletonema costatum (Kieselalge) (72 h)	Literatur
NOEC: > 10000 mg/kg	Fütterungsstudie Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle) (28 Tag)	Literatur
NOEC (Mortalität): > 500 mg/kg Die Exposition gegenüber behandeltem Sediment führte zu keinen Effekten.	Exposition über Sediment Daphnia magna (Großer Wasserfloh) (21 Tag)	Literatur
NOEC (Wachstum): > 500 mg/kg Die Exposition gegenüber behandeltem Sediment führte zu keinen Effekten.	Exposition über Sediment Daphnia magna (Großer Wasserfloh) (21 Tag)	Literatur
NOEC (Reproduktionsrate): > 500 mg/kg Die Exposition gegenüber behandeltem Sediment führte zu keinen Effekten.	Exposition über Sediment Daphnia magna (Großer Wasserfloh) (21 Tag)	Literatur

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Beurteilung:

Polymerkomponente: Biologisch nicht abbaubar. Elimination durch Adsorption an Belebtschlamm.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Beurteilung:

Polymerkomponente: Keine nachteiligen Wirkungen zu erwarten.

**12.4 Mobilität im Boden****Bewertung:**

Polymerkomponente: unlöslich in Wasser.

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

Es liegen keine Angaben vor.

**12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

**12.7 Andere schädliche Wirkungen**

Keine bekannt.

**13 ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1 Verfahren der Abfallbehandlung****13.1.1 Produkt**

Empfehlung:

Material, das nicht weiterverwendet, aufbereitet oder recycelt werden kann, sollte in einer zugelassenen Einrichtung gemäß nationalen, staatlichen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Abhängig von den Vorschriften können Abfallbehandlungsmethoden beispielsweise Ablagerung in einer Deponie oder Verbrennung umfassen.

**13.1.2 Ungereinigte Verpackungen**

Empfehlung:

Verpackungen sind restlos zu entleeren (tropffrei, rieselfrei, spachtelrein). Verpackungen sind unter Beachtung der jeweils geltenden örtlichen/nationalen Bestimmungen bevorzugt einer Wiederverwendung bzw. Verwertung zuzuführen. Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

### 13.1.3 Abfallschlüsselnummer (EG)

Für dieses Produkt kann keine Abfallschlüssel-Nummer gemäß europäischem Abfallkatalog (AVV) festgelegt werden, da erst der Verwendungszweck durch den Verbraucher eine Zuordnung erlaubt. Die Abfallschlüssel-Nummer ist innerhalb der EU in Absprache mit dem Entsorger festzulegen.

## 14 ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADR ..... : Nicht anwendbar  
 RID ..... : Nicht anwendbar  
 IMDG ..... : Nicht anwendbar  
 ICAO/IATA ..... : Nicht anwendbar

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR ..... : Nicht anwendbar  
 RID ..... : Nicht anwendbar  
 IMDG ..... : Nicht anwendbar  
 ICAO/IATA ..... : Nicht anwendbar

### 14.3 Transportgefahrenklassen

ADR ..... : Nicht anwendbar  
 RID ..... : Nicht anwendbar  
 IMDG ..... : Nicht anwendbar  
 ICAO/IATA ..... : Nicht anwendbar

### 14.4 Verpackungsgruppe

ADR ..... : Nicht anwendbar  
 RID ..... : Nicht anwendbar  
 IMDG ..... : Nicht anwendbar  
 ICAO/IATA ..... : Nicht anwendbar

### 14.5 Umweltgefahren

Umweltgefährdend: Nein.

#### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Relevante Angaben in anderen Abschnitten sind zu beachten.

#### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Es ist keine Massengutbeförderung in Tankschiffen beabsichtigt.

### 15 ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Nationale und örtliche Vorschriften sind zu beachten.

Angaben zur Kennzeichnung befinden sich in Kapitel 2 dieses Dokuments.

#### Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen (Seveso III):

Nicht anwendbar.

#### Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft:

Stoff	Gehalt [%]	Nummer / Klasse	Bemerkung
Organische Stoffe	100,00	5.2.5 / ohne	

#### Wassergefährdungsklasse:

schwach wassergefährdend (Einstufung nach AwSV, Bekanntmachung Bundesanzeiger)

#### Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbote:

Chemikalien-Verbotsverordnung (ChemVerbotsV): Dieses Produkt unterliegt beim Inverkehrbringen in Deutschland nicht der Chemikalien-Verbotsverordnung.

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

Verordnung (EU) Nr. 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe - ANHANG I.

BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE: Nicht anwendbar

Verordnung (EU) Nr. 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe - ANHANG II. MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE: Nicht anwendbar

Dokumentenummer/Bezeichnung/Revision	Erstellt/Geändert/Datum/Signum	Freigegeben/Geprüft/Datum/Signum
Sicherheitsdatenblatt_7140202_orthose Formmasse supersoft_Bestandteil2_REV01_DE.docx	10.10.2023 ThW	6.11.2023 EFr



## Angaben zum Internationalen Registrierstatus

Sofern relevante Angaben zu einzelnen Stoffinventaren vorliegen, sind diese nachfolgend aufgeführt.

- Japan ..... : **ENCS** (Handbook of Existing and New Chemical Substances):  
Dieses Produkt ist gelistet oder im Einklang mit dem Stoffinventar.
- Australien ..... : **AIIC** (Australian Inventory of Industrial Chemicals):  
Dieses Produkt ist gelistet oder im Einklang mit dem Stoffinventar.
- China ..... : **IECSC** (Inventory of Existing Chemical Substances in China):  
Dieses Produkt ist gelistet oder im Einklang mit dem Stoffinventar.
- Kanada ..... : **DSL** (Domestic Substance List):  
Dieses Produkt ist gelistet oder im Einklang mit dem Stoffinventar.
- Philippinen ..... : **PICCS** (Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances): Dieses Produkt ist gelistet oder im Einklang mit dem Stoffinventar.
- Vereinigte Staaten von Amerika (USA) : **TSCA** (Toxic Substance Control Act Chemical Substance Inventory):  
Alle Komponenten dieses Produkts sind aktiv gelistet oder im Einklang mit dem Stoffinventar.
- Taiwan ..... : **TCSI** (Taiwan Chemical Substance Inventory):  
Dieses Produkt ist gelistet oder im Einklang mit dem Stoffinventar.  
Allgemeiner Hinweis: Das Chemikalienrecht in Taiwan erfordert eine Phase 1 Registrierung für TCSI-gelistete oder TCSI-konforme Stoffe, wenn beim Import nach Taiwan oder bei der Herstellung in Taiwan die Mengenschwelle von 100 kg/Jahr überschritten wird (bei Gemischen ist dies für jeden Inhaltsstoff zu berechnen). Die Verantwortung hierfür liegt beim Importeur oder Hersteller.
- Europäischer Wirtschaftsraum (EWR) . : **REACH** (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006):  
Allgemeiner Hinweis: Registrierungspflichten, die sich durch die Herstellung im EWR oder den Import in den EWR durch den in Abschnitt 1 genannten Lieferanten ergeben, werden von diesem erfüllt. Registrierungspflichten, die sich beim Import in den EWR durch Kunden oder andere nachgeschaltete Anwender ergeben, sind von diesen wahrzunehmen.
- Südkorea (Republik Korea)..... : **AREC** (Gesetz zur Registrierung und Bewertung von Chemikalien; "K-REACH"): Bitte wenden Sie sich an Ihren regulären Ansprechpartner, um weitere Informationen zu erhalten.

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt ist gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) keine Stoffsicherheitsbeurteilung vorgesehen.

## 16 ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

### 16.1 Produkt

Die Angaben in diesem Dokument stützen sich auf den Stand unserer Kenntnisse zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produktes im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften dar.

### 16.2 Zusätzliche Hinweise:

Kommata in numerischen Angaben bezeichnen den Dezimalpunkt. Diese Version ersetzt alle vorherigen.

#### Schlüssel oder Legende für im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme

ABEK - Mehrbereichsfilter A, B, E, K; ADR - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AGS - Ausschuss für Gefahrstoffe; AGW - Arbeitsplatzgrenzwert; APF - Assigned Protection Factor; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen; CAS-Nr. - Chemical Abstracts Service Registry Number; ChemVerbotsV - Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens und über die Abgabe bestimmter Stoffe, Gemische und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz; DFG - Deutsche Forschungsgemeinschaft; DIN - Deutsches Institut für Normung; DOC - gelöster organischer Kohlenstoff; d/w - Tage pro Woche; EC / CE / EG - Europäische Gemeinschaft; EC50 / CE50 - mittlere effektive Konzentration; ECHA - Europäische Chemikalienagentur; ED - endokriner Disruptor; EG-RL - Prüfmethode nach Verordnung 440/2008; EN - Europäische Norm; ERC - Umweltfreisetzungskategorie; g/cm<sup>3</sup> - Gramm pro Kubikcentimeter; h - Stunde(n); H-Code - Kodierung Gefahrenhinweise; hPa - Hektopascal; IATA Regs - Gefahrgutvorschrift für den Transport von Gefahrgut im Luftverkehr der IATA; IBC - International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk; IC50 / CI50 - mittlere inhibitorische Konzentration; IBC - International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk; IMDG Code - Beförderungsvorschrift für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr; ISO - International Organization for Standardization; JArbSchG - Gesetz zum Schutze der arbeitenden Jugend; LC50 / CL50 - mittlere letale Konzentration; LD50 / DL50 - mittlere letale Dosis; LOAEC - Lowest Observed Adverse Effect Concentration; LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level; MARPOL - International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships; mg/g - Milligramm pro Gramm; mg/kg - Milligramm pro Kilogramm; mg/l - Milligramm pro Liter; mg/m<sup>3</sup> - Milligramm pro Kubikmeter; min - Minuten; mJ - Millijoule; mm - Millimeter; mm<sup>2</sup>/s - Quadratmillimeter pro Sekunde; mPa.s - Millipascalsekunden; MSDS / SDB / SDS - Sicherheitsdatenblatt; MuSchG - Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium; No Observed Adverse Effect Concentration; NOAEL - No Observed adverse effect level; NOEC - No Observed Effect Concentration; NOEL - No Observed Effect Level; OECD - Organization for Economic Cooperation and Development; PBT - persistent, bioakkumulativ, giftig; PC - Produktkategorie; P-Code - Kodierung Sicherheitshinweise; ppm - parts per million; PROC - Prozesskategorie; RCP - reciprocal calculation-based procedure; RID - Ordnung über die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter; SU - Verwendungsbereich; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TRGS - Technische Regel für Gefahrstoffe; Vol% - Volumenprozent; UN-Nr. - United Nations Dangerous Goods Number; vPvB - sehr persistent, sehr bioakkumulativ.

**- Ende des Sicherheitsdatenblatts -**

Dokumentenummer/Bezeichnung/Revision	Erstellt/Geändert/Datum/Signum	Freigegeben/Geprüft/Datum/Signum
Sicherheitsdatenblatt_7140202_orthose Formmasse supersoft_Bestandteil2_REV01_DE.docx	10.10.2023 ThW	6.11.2023 EFr