

Technische Sicherheitsinformation

In Anlehnung an das Format des Sicherheitsdatenblatts gemäß 1907/2006/EC (REACh), Annex II

Version: 1.4 | Erstellt: 10.08.2022 | Überarbeitet: 10.09.2025 | Gedruckt: 10.09.2025

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

MedEco ICB, MedEco XCB

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

Verwendung des Stoffs / des Gemischs Industrielle Nutzung

Verwendungen von denen abgeraten wird Unbekannt

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Unternehmen BIOVOX GmbH

Adresse Bunsenstr. 15, 64293 Darmstadt, Germany

Telefon +49 6151 7869330

E-Mail be-green@biovox.systems
Internet https://www.biovox.systems/

1.4 Notrufnummer

+49 6151 7869330 BIOVOX GmbH (übliche Geschäftszeiten)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr.: 1272/2008: Kein gefährlicher(s) Stoff oder Gemisch.

2.2 Kennzeichnungselemente

Verordnung (EG) Nr.: 1272/2008: Keine GHS-Kennzeichnung erforderlich.

Signalwort: Piktogramme: Gefahrenhinweise: Sicherheitshinweise: -

2.3 Sonstige Gefahren

Es liegen keine Angaben vor.

Abschnitt 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.2 Stoffe

Nicht anwendbar

3.3 Gemische

Chemische Charakterisierung

Zubereitung auf Basis: Biobasiertes Polylactid, enthält Additive

CAS-Nr.: 9051-89-2 (PLA)

k.A. (Additive)

BIOVOX GmbH | Bunsenstraße 15 | 64293 Darmstadt be-green@biovox.systems | +49 6151 7869330

Geschäftsführer: Dr.-Ing. Julian Lotz, Dr.-Ing. Vinzenz Nienhaus, Carmen Rommel

Registergericht: Amtsgericht Darmstadt, HRB 101494



Zusätzliche Hinweise: enthält keine gesundheitsgefährdenden Inhaltsstoffe

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

Verunreinigte Kleidung entfernen. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen.

Nach Einatmen

Nach Einatmen von Zersetzungsprodukten, den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern. Ärztlicher Behandlung zuführen. Bei Beschwerden nach Einatmen von Staub: Frischluft und Arzt aufsuchen.

Nach Hautkontakt

Nach Kontakt mit dem geschmolzenen Produkt rasch mit kaltem Wasser abkühlen. Zum Entfernen von geschmolzenem Material, das auf der Haut erstarrt ist, ist ein Arzt hinzuzuziehen. Verbrennungen durch geschmolzenes Material müssen ärztlich behandelt werden. Nach Kontakt mit Produkt oder Staub die Haut mit Wasser und Seife waschen. Bei Auftreten und Anhalten von Reizungen einen Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Bei Berührung mit den Augen sofort mit viel Wasser spülen, auch unter den Augenlidern. Wenn Reizwirkungen auftreten, Arzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Mund ausspülen und Wasser nachtrinken. Bei Beschwerden Arzt aufsuchen. Niemals Erbrechen verursachen. Niemals etwas über den Mund verabreichen, wenn die verletzte Person bewusstlos ist oder unter Krämpfen leidet.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Kohlendioxid (CO2), alkoholbeständiger Schaum, Löschpulver, trockener Sand, Wassersprühstrahl oder -nebel.

Ungeeignete Löschmittel

Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei der Verbrennung entstehen unangenehme und giftige Dämpfe, Aldehyde, Kohlenmonoxid (CO) und Kohlendioxid (CO2). Die Entstehung weiterer Spalt- und Oxidationsprodukte hängt von den Brandbedingungen ab. Dämpfe und Rauch nicht einatmen.

Staubentwicklung vermeiden. In Luft verteilter Feinstaub kann sich entzünden. Pulver, Stäube, Hobel-, Bohr- und Drehspäne oder Schneidabfälle können explodieren oder explosionsartig verbrennen.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden und vollständige Einsatzkleidung tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Zusätzliche Hinweise

Gefährdung hängt von den verbrennenden Stoffen und den Brandbedingungen ab. Im Brandfall Bildung von giftigen Gasen/Dämpfen möglich. Staubansammlungen können entzündlich sein. Im Falle eines Brandes in der Nähe, Säcke entfernen. Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser entsprechend behördlichen Vorschriften entsorgen.





Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung wie erforderlich verwenden. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Einatmen vermeiden. Ausreichende Belüftung sicherstellen. Staubbildung vermeiden. Zündquellen fernhalten. Aufwischen oder aufkehren, um Rutschgefahr durch ausgelaufenes/verschüttetes Produkt zu vermeiden. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Geeigneten Behälter verwenden. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden. Siehe Abschnitt 12 für zusätzliche umweltbezogene Angaben.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden, wenn gefahrlos möglich. Mechanisch mit inertem, feuchtem, nicht brennbarem Material mithilfe von sauberen, nicht funkenerzeugenden Werkzeugen aufnehmen und in leicht abgedeckte Kunststoffbehälter zur späteren Entsorgung füllen. Staubentwicklung vermeiden. Für angemessene Lüftung sorgen. Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen. Verschmutzte Gegenstände und Flächen unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Persönliche Schutzausrüstung (siehe Abschnitt 8). Entsorgung (siehe Abschnitt 13)

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung Hinweise zum sicheren Umgang

Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben. Kontakt mit Schmelzgut vermeiden. Staubbildung und statische Aufladung verhindern. Für geeignete Absaugung/ Entlüftung an den Verarbeitungsmaschinen sorgen. Beim Zerkleinern (Zermahlen) sind die Vorschriften über Staubexplosionsgefahren zu beachten. Dieses Produkt leitet Elektrizität nur schlecht und kann sich elektrostatisch aufladen. Wenn sich eine ausreichende Ladung angesammelt hat, kann es zu einer Entzündung brennbarer Gemische kommen. Um das Risiko einer statischen Entladung zu reduzieren, sollten die Behälter entsprechend verschlossen und geerdet werden. Staub in der Luft kann explodieren. Bedeutende Ansammlungen des Materials insbesondere auf ebenen Flächen vermeiden, da diese in die Luft aufsteigen, brennbare Staubwolken bilden und so zu Sekundärexplosionen beitragen können.

Allgemeine Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz

Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben. Staub nicht einatmen. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Regelmäßiges Reinigen der Ausrüstung, des Arbeitsbereichs und der Kleidung wird empfohlen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Vor Feuchtigkeit, extremer Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Abseits von potenziellen Wärmequellen, offenen Flammen, direkter Sonneneinstrahlung oder anderen Chemikalien lagern. Zündquellen jeder Art vermeiden.

Lagerklasse entsprechend TRGS 510: LGK 11

7.3 Spezifische Endanwendungen

7.0 Opezinoone Endaniveridangei

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzen

Keine zu überwachenden Arbeitsplatzgrenzwerte bekannt



8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Duschen und Augenduschstationen. Beim Ab- und Umfüllen für ausreichende Belüftung und punktförmige Absaugung an kritischen Punkten sorgen. Zusätzliche Hinweise: siehe Kapitel 7.

Allgemeine Hygienevorschriften:

Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben. Berührung der Schmelze mit der Haut vermeiden. Einatmen von Stäuben/Nebeln/Dämpfen vermeiden. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Regelmäßiges Reinigen der Ausrüstung, des Arbeitsbereichs und der Kleidung wird empfohlen.



a) Augen-/Gesichtsschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz (Gestellbrille) (z.B. EN 166). Bei Heißverarbeitung, Dichtschließende Schutzbrille tagen. Bei Gefahr eines Kontaktes, Gesichtsschutzschild tragen.

b) Hautschutz

(i) Handschutz:

geeignete Schutzhandschuhe tragen (EN 374). Bei Handhabung heißer Schmelzen zusätzlich Hitzeschutzhandschuhe benutzen (EN 407), z.B. aus Stoff oder Leder.

(ii) Sonstige Schutzmaßnahmen:

Langärmelige Schutzkleidung. Weitere Körperschutzmittel in Abhängigkeit von Tätigkeit und möglicher Einwirkung auswählen, z.B. Schürze, Schutzstiefel.

c) Atemschutz

Unter normalen Einsatzbedingungen ist kein Atemschutz erforderlich. Bei Überschreitung der Expositionsgrenzen oder auftretender Reizung, wird geeigneter Atemschutz empfohlen, z. B. Staubmaske mit Partikelfilter FFP2 (EN 149) und es kann Belüftung und Evakuierung erforderlich sein. Die Filterklasse muss für die maximale Schadstoffkonzentration (Gas/Dampf/ Aerosol/Partikel) geeignet sein, die beim Umgang mit dem Produkt auftreten kann.

d) Thermische Gefahren

Keine zusätzlichen Daten vorhanden.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Nicht in Oberflächengewässer oder in die Kanalisation einleiten. Material nicht in das Grundwassersystem gelangen lassen.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand: Fest

Aussehen: Granulat

Farbe: Transparent

Geruch: Geruchslos

Schmelzpunkt: 150-230 °C

Siedepunkt: n.a.

Entzündbarkeit: Nicht entzündbar



Flammpunkt: n.a.

Selbstentzündungstemperatur: n.a.

pH-Wert: n.a.

Wasserlöslichkeit: nicht wasserlöslich

Viskosität: n.a.

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: n.a.

Dampfdruck: n.a.

Dichte: $1,2 - 1,3 \text{ g/cm}^3$

9.2 Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen Keine zusätzlichen Daten vorhanden.

Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen Keine zusätzlichen Daten vorhanden.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Das Produkt ist unter normalen Verwendungs-, Lager- und Transportbedingungen nicht reaktiv.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten vorhanden.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Feuchtigkeit, Hitze, längere UV-Einwirkung, Zündquellen in der Nähe vermeiden. Längere Einwirkung von Hitze über 230°C vermeiden. Eine längere Einwirkung über 230°C führt zu Degradation. Das Aufwirbeln von Pulverförmigen Material zu Schwebestaub und damit eine Explosionsgefahr vermeiden.

Vor Feuchtigkeit schützen.

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Verbrennung kann zu unangenehmen und giftigen Dämpfen führen. Es können Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO2) und nitrose Gase (NOx) entstehen.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

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

Akute Toxizität:

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:

schwere Augenschädigung/-reizung:

Sensibilisierung der Atemwege/Haut:

Keimzellmutagenität:

nicht klassifiziert

nicht klassifiziert

nicht klassifiziert

nicht klassifiziert



Reproduktionstoxizität:

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Aspirationsgefahr:

nicht klassifiziert

nicht klassifiziert

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren.

Sonstige Angaben

Keine zusätzlichen Daten vorhanden.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Ökotoxische Wirkung:

Das Produkt gilt weder als schädlich für Wasserorganismen noch als Ursache langfristiger schädlicher Auswirkungen in der Umwelt

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt ist biologisch abbaubar.

12.3 Bioakkumulationspotential

Aufgrund der Konsistenz und Unlöslichkeit in Wasser ist eine biologische Anreicherung nicht zu erwarten.

12.4 Mobilität im Boden

Es liegen keine Informationen vor.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Die Inhaltsstoffe in diesem Gemisch erfüllen nicht die Kriterien für eine Einstufung als PBT oder vPvB.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Es liegen keine Informationen vor.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

Produkt.

Entstehung von Produktabfall möglichst minimieren. Möglichkeiten der Wiederverwertung prüfen. Produkt unter Beachtung der örtlichen Vorschriften entsorgen.

Ungereinigte Verpackung:

Packmittel vollständig entleeren und vorschriftsgemäß entsorgen. Kontaminierte Packmittel nicht wiederverwenden.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

Das Produkt ist kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften ADR/RID, ADN, IMDG, IATA/ICAO.

ADR/RID	ADN	IMDG	IATA/ICA0		
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer					
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar		

MedEco ICB, MedEco ICB C1, MedEco XCB, MedEco XCB C1

Version: 1.4 | Erstellt: 10.08.2022 | Überarbeitet: 10.09.2025 | Gedruckt: 10.09.2025

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung					
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar		
14.3. Transportgefahrenklassen					
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar		
14.4. Verpackungsgruppe					
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar		
14.5. Umweltgefahren					
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar		
14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender					
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar		
14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten					
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar		

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

EG-Richtlinien:

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien nicht kennzeichnungspflichtig.

Wassergefährdungklasse:

"nwg", nicht wassergefährdend (Selbsteinstufung nach Anhang 1 der VwVwS).

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Das Produkt ist nicht als gefährlich eingestuft. Ein Sicherheitsdatenblatt für dieses Produkt ist gesetzlich nicht vorgeschrieben und wird von uns nur aus Zuvorkommenheit für unsere Kunden versendet.

Stoffsicherheitsbeurteilung nicht benötigt.

Abschnitt 16: Weitere Informationen

Verwendung in Medizintechnikprodukten nur mit vorhergehender Freigabe durch BIOVOX GmbH.

Die obigen Informationen werden als korrekt angesehen, erheben aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit und sind nur als Leitfaden zu verstehen. Die obigen Informationen basieren auf unserem derzeitigen Kenntnisstand. Sie charakterisieren das Produkt im Hinblick auf die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen. Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des Produkts dar.

