



Information zur Verfügbarkeit von Sicherheitsdatenblättern für Lungenfunktionsgase (Fertigarzneimittel)

Rießner-Gase GmbH liefert folgende Lungenfunktionsgase:

ProMED pul-d He/CO 9,3% (V/V) / 0,265% (V/V) Typ 10	Art. Nr. XSW
ProMED pul-p C ₂ H ₂ /CH ₄ /CO 0,3%(V/V)/0,3%(V/V)/0,3%(V/V) Typ 10	Art. Nr. XSX
ProMED pul-g He/CO 18% (V/V) / 0,25% (V/V) Typ 10	Art. Nr. QNZ

In der TRGS 525, Punkt 3.1, Abs. 2 werden u.a. Sicherheitsdatenblätter als Informationsquelle für die Gefährdungsbeurteilung genannt. Hersteller und Lieferanten von reinen Arzneistoffen sind verpflichtet, Anwendern aktuelle Sicherheitsdatenblätter zur Verfügung zu stellen. Für Arzneimittel, die gebrauchsfertig ausgeliefert werden (Fertigarzneimittel), gilt dies jedoch nicht. Da diese unverändert an den Verbraucher bzw. Patienten abgegeben werden, ist von einer Gefährdung nicht auszugehen und somit auch keine Gefährdungsbeurteilung notwendig. Arzneimittel im Sinne des AMG unterliegen zudem nicht den Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) und (EG) 1272/2008 (CLP-Verordnung) und somit grundsätzlich auch keiner gefahrstoffrechtlichen Kennzeichnung. Aus diesen Gründen gibt es für sie in der Regel keine Sicherheitsdatenblätter.

Sollten Sie dennoch ein Sicherheitsdatenblatt für eines der o.g. Lungenfunktionsgase benötigen, senden wir Ihnen gerne eines für ein technisches Gemisch gleicher Zusammensetzung zu.

Für An- oder Rückfragen kontaktieren Sie uns gerne per Email unter sdb@riessner.de.