

EU-Konformitätserklärung

Wir, die

W. Spitzner Arzneimittelfabrik GmbH
Bunsenstr. 6 – 10
76275 Ettlingen

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

SPITZNER®THERM Warmpack
Basis UDI: 4029916WARMPACK-001K9
Medizinprodukt der Klasse I

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit dem folgenden Konformitätsverfahren
übereinstimmt:

Anhang IV

Gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen
Parlamentes und Rates vom 15. April 2017 über Medizinprodukte.

Ettlingen, den 27.09.22



Andreas Josef Mayer
Geschäftsführer

Spezifikationen Wärmespeicherpulver:



Rubitherm Technologies GmbH
Imhoffweg 6
12307 Berlin

	Ersarrungspunkt	Schmelzpunkt	Wärmespeicherkapazität (delta T 15K)
PX52	48-52°	48-52°C	≥ 95kJ/kg

Berlin 05.03.2018

Füllmenge in Gramm für die jeweiligen Kammern

Gesamtgewicht 3000 g

175g	120g	80g	80g	120g	175g	12,87 cm
175g	120g	80g	80g	120g	175g	12,87 cm
175g	120g	80g	80g	120g	175g	12,87 cm
175g	120g	80g	80g	120g	175g	12,87 cm

Skizze 1

Zuschnitt:

Innenkissen 75 cm x 113 cm

Aussenkissen 74,5 cm x 112 cm

Toleranzbereich des Gewichtes nach Befüllen des Kissens:

Gewicht des Pulvers: 3000 g

Gewicht Stoff: 137 g

Gesamtgewicht: 3137 g

Toleranz: +/- 150 g 5 % vom Gewicht Pulver

Gewichtsbereich: 2987 - 3287 g

Verpackung:

24 Kissen/Karton

19.11.2018

Wir: Rubitherm Technologies GmbH
Imhoffweg 5
12307 Berlin

Geben die Rezeptur und Herstellung folgender Produkte bekannt:

Spitzner Warmpackung groß, Spitzner Warmpackung klein, Wärmerolle (Risikoklasse I)

Rezeptur:

PCM:

Name: Paraffinwaxse (Erdoel), mit Wasserstoff behandelt
CAS: 64742-52-4

Pulver als Träger für PCM :

Name: amorphes Siliziumdioxid, synthetisch
CAS-Nr. : 112926-00-8
Bemerkung: Partikelgröße ca. 200µm, bindet das PCM im festen und flüssigen Zustand
Kombination aus PCM und Trägerpulver wird als PX bezeichnet

Textil: Spitzner Warmpackung groß, Spitzner Warmpackung :

Name: 137 15 – 320000 Polyester, gefärbt in grau
Zusammensetzung: 100% Polyester

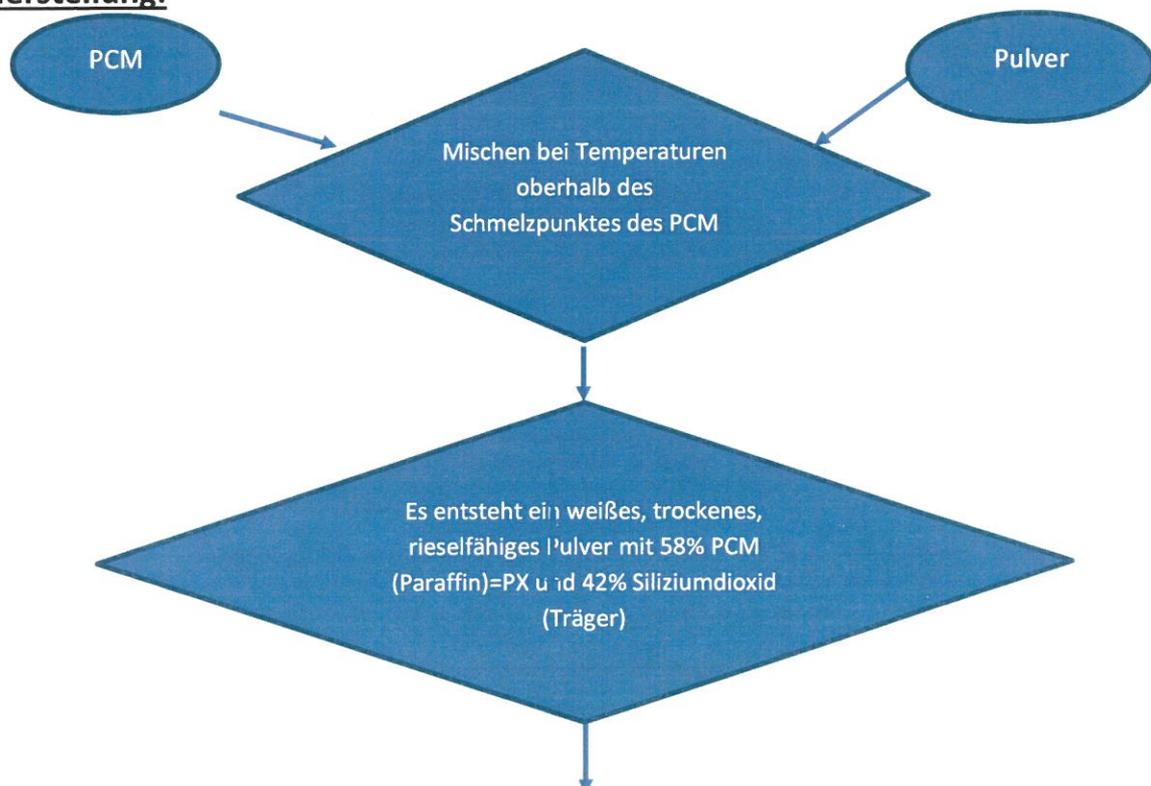
Textil: Wärmerolle

Name: Nylon Taffeta with Amerproof Coating and DWR
Zusammensetzung: 100% Nylon

Faden:

Name: PERMA Core
Zusammensetzung: 100% Polyester

Herstellung:



CERTIFICATE

Die Firma

SR Webatex GmbH
Tunnelstraße 6
95448 Bayreuth, GERMANY

erhält nach STANDARD 100 by OEKO-TEX® die Berechtigung, gemäß unserem Gutachten, Nummer **S18-3209**, das STANDARD 100 by OEKO-TEX® Signet



S07-0242 HOHENSTEIN HTTI

Geprüft auf Schadstoffe
www.oeko-tex.com/standard100



für folgende Artikel zu führen:

Gewebe aus 100 % Polyester bzw. Polyester mit flammhemmenden oder bioaktiven Eigenschaften sowie in Mischungen mit Baumwolle, Viskose oder Carbon, rohweiß und gefärbt in ausgewählten Farben (einschließlich Leuchtfarben), teilweise ausgerüstet mit FC, sowie mit und ohne Polyurethanbeschichtung, teilweise hergestellt mit von Oeko-Tex® akzeptierten Fasern mit biologisch aktiven bzw. flammhemmenden Eigenschaften, hergestellt unter Verwendung von nach STANDARD 100 by OEKO-TEX® zertifizierten Materialien.

Die Prüfungen an o.g. Artikeln wurden nach STANDARD 100 by OEKO-TEX®, Anhang 4, **Produktklasse II** für Produkte mit Hautkontakt durchgeführt und haben ergeben, dass die derzeit in Anhang 4 geltenden humanökologischen Anforderungen des STANDARD 100 by OEKO-TEX® erfüllt sind.

Die zertifizierten Artikel erfüllen geltende Anforderungen des Anhangs XVII von REACH (inkl. Verwendung von Azofarbstoffen, Nickellässigkeit, etc.), die Amerikanischen Anforderungen zum Bleigesamtgehalt in Kinderartikeln (CPSIA, ausgenommen Zubehör aus Glas) sowie des chinesischen Standards GB 18401:2010 (Etikettierungsanforderungen wurden nicht überprüft).

Der Inhaber des Zertifikates hat sich dem Institut gegenüber durch eine Konformitätserklärung gemäß ISO 17050-1 verpflichtet, nur mit dem Prüfmuster konforme Ware mit dem STANDARD 100 by OEKO-TEX® Signet zu kennzeichnen. Die Konformität wird durch Audits überprüft.

Dieses Zertifikat S07-0242 ist gültig bis 31.05.2019

Boennigheim, 06.08.2018

Dipl.-Ing. (FH) Elisabeth Panian
Leiterin Zertifizierungsstelle OEKO-TEX®



Sicherheitsdatenblatt PX52

gemäß 1907/2006/EG



Erstellungsdatum: 22.12.2012

Überarbeitet 05.03.2019

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemisch und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator:

Produktname: PX52

1.2 Relevante identifizierte Verwendung des Stoffes oder Gemischs und Verwendungen von denen abgeraten wird

Empfohlener Anwendungsbereich: - Latentwärmespeicher

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant: Rubitherm Technologies GmbH

Straße / Postfach: Imhoffweg 6

Nat.- Kenn./PLZ/Ort: DE - 12307 Berlin

Telefon/Fax/E-Mail: 030 72000462 / 030 72000499 / msds@rubitherm.com

Internet: www.rubitherm.com

1.4 Notrufnummer

0049 30 72 00 04 68; Mo-Fr; 8:00-16:00

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemisches

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Kein gefährlicher Stoff oder gefährliches Gemisch im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

2.2 Kennzeichnungselemente

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm/e und Signalwort des Produkts

entfällt

Gefahrenhinweis

entfällt

Sicherheitshinweise - EU (§28, 1272/2008):

entfällt

Sicherheitsdatenblatt PX52

gemäß 1907/2006/EG



Erstellungsdatum: 22.12.2012

Überarbeitet 05.03.2019

- Nach Augenkontakt:** Falls heißes Produkt in das Auge spritzt, sollte dieses sofort mindestens 5 Minuten lang unter kaltem fließendem Wasser gekühlt werden, um die Hitze abzuleiten.
Die betroffene Person sofort von einem Spezialisten untersuchen und behandeln lassen.
- Nach Verschlucken:** Kein Erbrechen herbeiführen. Ärztlichen Rat einholen. Symptome: es werden keine oder wenige Symptome erwartet. Gegebenenfalls können Übelkeit und Durchfall auftreten. Bewusstlosen Personen nie etwas oral verabreichen.

4.2 Wichtigste akute und verzögerte auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Symptome bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Sprühwasser, Kohlendioxid (CO₂), Schaum (nur geschultes Personal), Trockenlöschmittel

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:

Wasserstrahl nicht direkt auf das brennende Produkt richten; könnte zu einem Verspritzen führen und das Feuer ausbreiten.

Gleichzeitige Verwendung von Schaum und Wasser auf derselben Oberfläche vermieden, da Wasser den Schaum zerstört.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall können folgende gefährliche Zerfallprodukte entstehen: Kohlendioxid, Kohlenmonoxid.

Außerdem ist die Entstehung von gefährlichen Brandgasen, Dämpfen und heißen Partikeln und Gasen möglich.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemieschutzanzug tragen. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Kleine verschüttete Mengen: Normale antistatische Arbeitskleidung ist angemessen.

Große verschüttete Mengen: Es sollte ein Ganzkörperanzug aus chemisch resistentem und hitzebeständigem Material verwendet werden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Bei der Verunreinigung von Gewässern oder der Kanalisation sind die zuständigen Behörden in Kenntnis setzen. Eindringen in den Untergrund vermeiden. Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.

6.3 Methoden und Materialien für Rückhaltung und Reinigung

Sicherheitsdatenblatt PX52

gemäß 1907/2006/EG



Erstellungsdatum: 22.12.2012

Überarbeitet 05.03.2019

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Berührung mit Augen und Haut vermeiden. Bei der Arbeit Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Persönlichen Schutzausrüstung verwenden. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen.

Bei unzureichender Belüftung: Atemschutzgerät mit Schutzstoff-Filter (EN143)

Technische Schutzmaßnahmen:

Für gute Belüftung am Arbeitsplatz sorgen vor allem bei Arbeiten mit flüssigem Produkt. Die Lagerungs- und Handhabungstemperaturen so niedrig wie möglich halten.

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk;

Handschutz:

Schutzhandschuhe tragen. Angaben in Bezug auf Durchlässigkeit und Tragedauer beachten. Gebrauchsdauer kann durch Umgebungs- und Gebauchsbedingungen erheblich verkürzt werden. Vor Gebrauch auf Abnutzung und Beschädigungen überprüfen und bei Bedarf austauschen. Eine persönliche Hautpflege ist unabdingbare Voraussetzung für einen effektiven Hautschutz.

Ungeeigneter Handschutz:

Naturkautschuk/Naturalatex - NR, Butylkautschuk, Polyvinylchlorid

Augenschutz:

Schutzbrille mit Seitenschutz, bei erhöhter Spritzgefahr (flüssiges Produkt) zusätzlich Gesichtsschutzschild verwenden.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angabe zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Erscheinungsbild

Aggregatzustand: fest; 20°C; 1013hPa

Form: fest

Farbe: weiß

Geruch: fast geruchlos

Geruchsschwelle: Keine Daten verfügbar.

Sicherheitsrelevante Daten:

Explosionsgefahr: nicht explosionsgefährlich

Dampfdruck: Keine Daten verfügbar.

Dichte (fest): 0,65g/cm³

Wasserlöslichkeit: unlöslich

pH-Wert: nicht anwendbar

Schmelzpunkt/ -bereich: 49-53°C

Siedepunkt/ -bereich: Keine Daten verfügbar.

Flammpunkt: >100°C

Zündtemperatur: Keine Daten verfügbar.

Sicherheitsdatenblatt PX52

gemäß 1907/2006/EG



Erstellungsdatum: 22.12.2012

Überarbeitet 05.03.2019

akute Toxizität:	LD50 : > 5.000 mg/kg - Ratte
Ätz-/Reizung:	Bei wiederholter Berührung schwache Hautreizung möglich.
Sensibilisierung:	
Karzinogenität:	Zeigte in Tierversuchen keine krebserzeugende Wirkung.
Mutagenität:	In-vitro- und In-vivo-Tests zeigten keine erbgutverändernden Wirkungen
Reproduktionstoxizität	Toxizitätstests auf Fruchtbarkeit und Entwicklung zeigten keine Auswirkungen auf die Fortpflanzung.
Weitere Hinweise:	Schwach atemreizendes Produkt.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Stoff	Fischtoxizität (Lepomis macrochirus)	Daphnientoxizität (Daphnia magna)	Algentoxizität
Paraffin	LL50 (96h) (Pimephales promelas): >100mg/l ;OECD 203	EL50 (96h) Daphnia magna > 10000mg/l; OECD202	NOEL > 100 mg/l (72 h) Pseudokirchnerella subcapitata OECD 201
Siliciumdioxid	LC50 - 96 h : > 10.000 mg/l - Danio rerio	EC50 - 24 h : > 1.000 mg/l - Daphnia magna	Keine Daten verfügbar

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotential

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität am Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnisse PBT- und vPvB- Beurteilung

Keine Daten verfügbar.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Das Produkt ist ein wasserunlöslicher, fester, langkettiger Kohlenwasserstoff welcher unter normalen Umgebungsbedingungen keinen detektierbaren Einfluss auf

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

Empfehlung:	Sammlung und Entsorgung gemäß den örtlichen, behördlichen Vorschriften.
Abfallschlüssel:	Die Einstufung der Abfälle hat herkunftsorientiert nach der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (AVV) zu erfolgen. Der Endgültige Abfallschlüssel ist abhängig vom Verwendungszweck.

Sicherheitsdatenblatt PX52

gemäß 1907/2006/EG



Erstellungsdatum: 22.12.2012

Überarbeitet 05.03.2019

Stoffrichtlinie (67/548/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/2/EG.

REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 412/2012.

CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 286/2011.

Gefahrenhinweise auf die in Abschnitt 2 und 3 Bezug genommen wird, Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

entfällt

Sicherheitshinweis:

entfällt

Mit den vorstehenden Angaben, die dem heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen entsprechen, wird unser Produkt im Hinblick auf etwaige Sicherheitserfordernisse und zur Kennzeichnung im Sinne der gültigen Gesetzgebung beschrieben, verbinden jedoch keine Eigenschaftszusicherung und Qualitätsbeschreibung

Sicherheitsdatenblatt PX50-65

gemäß 1907/2006/EG



Erstellungsdatum: 22.12.2012

Überarbeitet 05.03.2019

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemisch und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator:

Produktname: PX50-65

1.2 Relevante Identifizierte Verwendung des Stoffes oder Gemischs und Verwendungen von denen abgeraten wird

Empfohlener Anwendungsbereich: - Latentwärmespeicher

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant: Rubitherm Technologies GmbH

Straße / Postfach: Imhoffweg 6

Nat.- Kenn./PLZ/Ort: DE - 12307 Berlin

Telefon/Fax/E-Mail: 030 72000462 / 030 72000499 / msds@rubitherm.com

Internet: www.rubitherm.com

1.4 Notrufnummer

0049 30 72 00 04 68; Mo-Fr; 8:00-16:00

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemisches

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Kein gefährlicher Stoff oder gefährliches Gemisch im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

2.2 Kennzeichnungselemente

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm/e und Signalwort des Produkts
entfällt

Gefahrenhinweis
entfällt

Sicherheitshinweise - EU (§28, 1272/2008):
entfällt

Sicherheitsdatenblatt PX50-65

gemäß 1907/2006/EG



Erstellungsdatum: 22.12.2012

Überarbeitet 05.03.2019

Nach Verschlucken: Kein Erbrechen herbeiführen. Ärztlichen Rat einholen. Symptome: es werden keine oder wenige Symptome erwartet. Gegebenenfalls können Übelkeit und Durchfall auftreten. Bewusstlosen Personen nie etwas oral verabreichen.

4.2 Wichtigste akute und verzögerte auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Symptome bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Sprühwasser, Kohlendioxid (CO₂), Schaum (nur geschultes Personal), Trockenlöschmittel

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:

Wasserstrahl nicht direkt auf das brennende Produkt richten; könnte zu einem Verspritzen führen und das Feuer ausbreiten.

Gleichzeitige Verwendung von Schaum und Wasser auf derselben Oberfläche vermieden, da Wasser den Schaum zerstört.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall können folgende gefährliche Zerfallprodukte entstehen: Kohlendioxid, Kohlenmonoxid. Außerdem ist die Entstehung von gefährlichen Brandgasen, Dämpfen und heißen Partikeln und Gasen möglich.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemieschutzanzug tragen. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Kleine verschüttete Mengen: Normale antistatische Arbeitskleidung ist angemessen.

Große verschüttete Mengen: Es sollte ein Ganzkörperanzug aus chemisch resistentem und hitzebeständigem Material verwendet werden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Bei der Verunreinigung von Gewässern oder der Kanalisation sind die zuständigen Behörden in Kenntnis setzen. Eindringen in den Untergrund vermeiden. Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.

6.3 Methoden und Materialien für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und Behälter zur Entsorgung gemäß lokalen / nationalen gesetzlichen Bestimmungen geben (siehe Abschnitt 13).

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Sicherheitsdatenblatt PX50-65

gemäß 1907/2006/EG



Erstellungsdatum: 22.12.2012

Überarbeitet 05.03.2019

Allgemeine Schutz und Hygienemaßnahmen:

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Berührung mit Augen und Haut vermeiden. Bei der Arbeit Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Persönlichen Schutzausrüstung verwenden. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen.

Bei unzureichender Belüftung: Atemschutzgerät mit Schwebestoff-Filter (EN143)

Technische Schutzmaßnahmen:

Für gute Belüftung am Arbeitsplatz sorgen vor allem bei Arbeiten mit flüssigem Produkt. Die Lagerungs- und Handhabungstemperaturen so niedrig wie möglich halten.

Handschuhmaterial:

Nitrilkautschuk;

Handschutz:

Schutzhandschuhe tragen. Angaben in Bezug auf Durchlässigkeit und Tragedauer beachten. Gebrauchsdauer kann durch Umgebungs- und Gebauchsbedingungen erheblich verkürzt werden. Vor Gebrauch auf Abnutzung und Beschädigungen überprüfen und bei Bedarf austauschen. Eine persönliche Hautpflege ist unabdingbare Voraussetzung für einen effektiven Hautschutz.

Ungeeigneter Handschutz:

Naturkautschuk/Naturalatex - NR, Butylkautschuk, Polyvinylchlorid

Augenschutz:

Schutzbrille mit Seitenschutz, bei erhöhter Spritzgefahr (flüssiges Produkt) zusätzlich Gesichtsschutzschild verwenden.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angabe zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Erscheinungsbild

Aggregatzustand:

Form:

Farbe:

Geruch:

Geruchsschwelle:

Sicherheitsrelevante Daten:

Explosionsgefahr:

Dampfdruck:

Dichte (fest):

Wasserlöslichkeit:

pH-Wert:

Schmelzpunkt/ -bereich:

Siedepunkt/ -bereich:

Sicherheitsdatenblatt PX50-65

gemäß 1907/2006/EG



Erstellungsdatum: 22.12.2012

Überarbeitet 05.03.2019

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Stoff	Fischtoxizität (Lepomis macrochirus)	Daphnientoxizität (Daphnia magna)	Algentoxizität

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

12.3 Bioakkumulationspotential

12.4 Mobilität am Boden

12.5 Ergebnisse PBT- und vPvB- Beurteilung

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

Empfehlung:

Abfallschlüssel:

Ungereinigte Verpackung:

Gereinigte Verpackung:

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 - 14.

Landtransport (ADR/RID): Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschrift.

Binnenschifftransport (ADN): Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschrift.

Lufttransport (IATA): Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschrift.

Seeschifftransport (IMDG): Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschrift.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommen 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht relevant.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zur Sicherheit, Gesundheit- und Umweltschutz/ spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Störfallverordnung: Richtlinie 96/82/EG trifft nicht zu.