

## BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU

dle Nařízení ES č.1907/2006 REACH a zákona č.356/2003 Sb.

---

Datum vyhotovení v ČR:	01. 01. 2009
Datum revize v ČR:	
Datum posledního přepracování v zahraničí (u dovážených přípravků):	10. 01. 2008

---

Název výrobku: Octenilin wound gel

---

### 1. Identifikace přípravku, dovozce a výrobce:

#### 1.1 Identifikace přípravku:

1.1.1 Obchodní (originální) název přípravku: **Octenilin wound gel**

1.1.2 Verze: **01.01**

1.1.3 Přibližný český název: **Octenilin gel na rány**

1.2 Doporučený účel použití: **K zvlhčování, dekontaminaci a čištění povlečených, kontaminovaných a chronických ran kůže**

#### 1.3 Identifikace dovozce v ČR:

1.3.1 Jméno/obchodní jméno:

**NORA a.s.**

Sídlo (místo podnikání) dovozce v ČR:

**Na Kampě 4, 118 00 Praha 1**

Identifikační čísla: **IČO 17048443**

Telefon: **++420 266 78 29 29, sekretariat@nora-as.cz**

1.3.2 Nouzové telefonní číslo dovozce v ČR:

**++ 420 608 666 885**

#### 1.3.3 Identifikace zahraničního výrobce:

1.3.4 Jméno/obchodní jméno:

**Schülke & Mayr GmbH**

Sídlo (místo podnikání) zahraničního výrobce:

**Robert Koch Straße 2, 22851 Norderstedt, BRD**

Identifikační číslo: **DE 812065369**

Telefon: **+04940521000**

Fax: **+0494052100318**

e-mail: **mail@schuelke-mayr.com**

1.3.5 Nouzové telefonní číslo v zemi výrobce:

**++049(0)40 / 52 100-0**

#### 1.3.6 Informace v případě nehody podává v ČR:

1.3.7 Nouzové telefonní číslo pro celou ČR:

**Nepřetržitě (02) 2491 9293 nebo 2491 5402**

1.3.8 Adresa:

**Klinika nemocí z povolání,**

**Toxikologické informační středisko (TIS),**

**Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2**

## 2. Údaje o nebezpečnosti přípravku -identifikace rizik

Nemá charakter nebezpečného přípravku ve smyslu zákona č. 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů (úplná citace platného znění viz 15.2.1). Ani dle Direktivy 1907/2006 REACH

Zhodnocení nebezpečnosti odpovídá současně i platným předpisům Evropské unie; údaje v bezpečnostním listu jsou doplněny i o údaje z odborné literatury a o firemní údaje (země původce).

2.1 Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka při používání přípravku:

**Přípravek není podle zákona č. 157/1998 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako nebezpečný pro zdraví člověka.**

## 2/6 Octenilin wound gel

2.2 Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí při používání přípravku:

**Přípravek není podle zákona č. 157/1998 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako nebezpečný pro životní prostředí.**

### **3. Informace o složení přípravku:**

3.1 Chemická charakteristika přípravku:

**Viskózní gel s neškodnými aditivami**

3.2 Přípravek neobsahuje látky, z nichž některé jsou nebezpečné ve smyslu kritérií zákona č.356/2003 Sb.

3.3 Nejzávažnější nepříznivé účinky z hlediska požárního nebezpečí při používání přípravku:

**Přípravek není podle zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako hořlavý ani jako oxidující.**

3.4 Možné nesprávné použití přípravku:

**Odpadá.**

3.5 Další údaje:

**Odpadá.**

### **4. Pokyny pro první pomoc:**

4.1 Všeobecné pokyny:

**Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.**

4.2 Při nadýchání:

**Odpadá.**

4.3 Při styku s kůží:

**Je určen na pokožku, tudíž nepředpokládá se. Při citlivosti na účinnou látku dále neaplikovat.**

4.4 Při zasažení očí:

**Preventivně vypláchněte větším množstvím čisté vody.**

4.5 Při požití:

**Ústa vypláchněte velkým množstvím vody a zapijte větším množstvím vody. Pokud se objeví příznaky podráždění žaludeční nebo střevní sliznice vyhledejte lékařskou pomoc a ukaž te obal přípravku.**

4.6 Další údaje:

**Odpadá**

### **5. Opatření pro hasební zásah:**

**přípravek není klasifikován jako hořlavý.**

5.1 Vhodná hasiva:

**Voda, oxid uhličitý, prášek, pěna.**

5.5 Další údaje:

**Speciální prostředky nejsou nutné. Žádné zvláštní rizika nelze očekávat.**

### **6. Opatření v případě náhodného úniku:**

6.1 Bezpečnostní opatření na ochranu osob:

**Speciální opatření nejsou nutná.**

6.2 Bezpečnostní opatření na ochranu životního prostředí:

**Zabraňte kontaminaci půdy a úniku velkého množství do povrchových nebo podzemních vod. Vytřete savým materiálem.**

6.4 Další údaje:

**Odpadá.**

## **7. Pokyny pro nakládání (zacházení) a skladování:**

### **7.1 Pokyny pro nakládání:**

7.1.1 Opatření pro bezpečné nakládání s přípravkem:

**Při běžném použití odpadá.**

7.1.2 Další zvláštní požadavky vč. zakázaných nebo doporučených postupů při nakládání s přípravkem:

**Odpadá, nejsou stanoveny.**

7.1.3 Ochrana před požárem nebo výbuchem:

**Přípravek není hořlavý a neuvolňuje hořlavé páry.**

### **7.2 Pokyny pro skladování:**

7.2.1 Podmínky pro bezpečné skladování:

**Uchovávejte v originálních, dobře uzavřených obalech za pokojové teploty do 25°C. Nevystavujte přímému slunci.**

7.2.2 Nejvyšší přípustné množství přípravku pro dané skladovací podmínky:

**Neuvedeno, odpadá.**

7.2.3 Další zvláštní požadavky vč. typu materiálu pro obal:

**Neuvedeny, nepředpokládají se.**

7.2.4 Ochrana před požárem nebo výbuchem:

**Přípravek není hořlavý a neuvolňuje hořlavé páry.**

7.2.5 Podmínky pro bezpečné společné skladování:

**Skladujte odděleně od potravin, krmiv a nápojů.**

## **8. Kontrola expozice a ochrana osob:**

8.1 Technická opatření (případně jiná opatření) na omezení expozice osob:

**Speciální technická opatření nejsou nutná.**

8.2 Kontrolní parametry:

8.2.1 Přípravek **neobsahuje látky**, pro něž jsou - podle nařízení vlády č. 178/2001 Sb. - v ČR stanoveny přípustné expoziční limity (PEL) a nejvyšší přípustné koncentrace (NPK-P) v pracovním ovzduší:

8.3 Osobní ochranné prostředky: **Při běžném použití odpadá.**

8.3.1 Ochrana dýchacích orgánů:

**Při běžném použití odpadá.**

8.3.2 Ochrana očí:

**Při běžném použití odpadá.**

8.3.3 Ochrana rukou:

**Při běžném použití odpadá.**

8.3.4 Ochrana kůže (tj. ochrana celého těla):

**Odpadá**

8.4 Další údaje vč. všeobecných hygienických opatření: **Odpadá**

## **9. Fyzikální a chemické vlastnosti:**

9.1 Skupenství (při 20 °C): **kapalina.**

9.2 Barva: **téměř bezbarvý**

9.3 Zápach (vůně): **Bez zápachu.**

9.4 Hodnota pH (20 °C): **cca 6,9**

9.5 Bod (teplota) tání (tuhnutí) (°C): **cca 0**

9.6 Bod varu (rozmezí bodu varu) při (°C): **od cca 90**

9.7 Bod vzplanutí podle ISO 2719 Část 1 (°C): **> 61°C**

9.8 Teplota vznícení (°C): **cca > 300°C**

9.9 Samozápalnost: **výrobek není samozápalný.**

9.10 Meze výbušnosti: dolní mez (% obj.): **není výbušný**

## 4/6 Octenilin wound gel

horní mez (% obj.): **není výbušný**

9.11 Oxidační vlastnosti: **nestanoveny.**

9.12 Tenze par (při 20 °C): **nestanoveno**

9.13 Hustota (při 20 °C): **cca 1,01 g.cm<sup>-3</sup>**

9.14 Rozpustnost (při 20 °C):

- ve vodě: **Plně rozpustný.**

- tucích včetně specifikace oleje použitého jako rozpouštědlo: **Nestanovena.**

9.15 Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda: **nestanoven**

9.16 Viskozita podle DIN 53211 (při 20 °C): **cca 5050 mPas**

### 10. Stabilita a reaktivita:

10.1 Podmínky, za nichž je přípravek stabilní:

**Za normálního způsobu použití je přípravek stabilní, k rozkladu nedochází.**

10.2 Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat nebo které mohou způsobit nebezpečnou reakci:

**Odpadá.**

10.3 Látky a materiály, s nimiž přípravek nesmí přijít do styku:

**Odpadá.**

10.4 Nebezpečné rozkladné produkty.

**Za normálního způsobu použití nevznikají.**

10.5 Nebezpečí polymerace:

**Nevzniká.**

10.6 Další údaje:

**Odpadá.**

### 11. Toxikologické informace:

11.1 Akutní toxicita:

11.1.1 Akutní toxicita přípravku:

**Pro přípravek nejsou žádné relevantní toxikologické údaje k dispozici.**

**Klasifikace stanovena dle kalkulační kompozice.**

### 12. Ekologické informace:

12.1 Ekotoxicita přípravku:

**Pro přípravek nejsou známé ekotoxikologické účinky.**

**Zabraňte proniknutí do půdy.**

### 13. Informace o zneškodňování:

13.1 Způsoby zneškodňování přípravku:

**Postupuje se podle zákona o odpadech a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů na zajištěné skládce pro tyto odpady nebo ve spalovacím zařízení, které je pro tento účel schváleno.**

13.2 Způsoby zneškodňování kontaminovaného obalu:

**Obaly je třeba dokonale vyprázdnit. Po odpovídajícím vyčištění mohou být recyklovány. S nevyčištěnými obaly se nakládá jako s odpady samotného přípravku.**

13.3 Další údaje:

13.3.1 Právní předpisy o odpadech v ČR:

**Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů. (Platí od 1. 1. 2002)**

13.3.2 Zařazení odpadu podle vyhlášky MŽP č. 381/2001 Sb. (Platí od 1. 1. 2002):

**Kód druhu** **Název druhu odpadu:** odpadní materiál z výroby, přípravy a použití u tuků, maziv, mýdel, detergentů, dezinfekčních prostředků a prostředků osobní ochrany. **kategorie odpadu:** 070601

#### **14. Informace pro přepravu:**

**Přípravek není nebezpečným zbožím ve smyslu mezinárodních a národních předpisů o přepravě.**

#### **15. Informace o právních předpisech:**

##### **15.1 Klasifikace a označování přípravku:**

**Přípravek není ve smyslu zákona č.356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích nebezpečný.**

**V EU spadá produkt pod Direktivu 93/42/EEC o Zdravotnických prostředcích**

**15.1.5 Další povinné označení výrobků, které obsahují látky**

**vyjmenované v § 9 vyhlášky MPO č. 26/1999 Sb.:**

**Odpadá.**

**VOC - obsah: neaplikuje se**

#### **15.2 Právní předpisy, které se vztahují na přípravek:**

**15.2.1 Nejdůležitější předpisy na ochranu zdraví vztahující se**

**k chemickým látkám a přípravkům (vesměs úplná znění):**

**Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích**

**Nařízení vlády č. 25/1999 Sb., kterým se stanoví postup hodnocení**

**nebezpečnosti chemických látek a chemických přípravků, způsob jejich**

**klasifikace a označování**

**Zákon č. 65/1965 Sb.,zákoník práce zejména ve znění zákona č. 155/2000 Sb.**

**Nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví**

**zaměstnanců při práci.**

**Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.**

**(Poslední novela zákon č. 260/2001 Sb.)**

**Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých**

**souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně**

**některých zákonů (vodní zákon.**

**Zákon č. 17/1992 Sb., o životním prostředí, ve znění zákona č. 123/1998**

**Sb., o právu na informace o životním prostředí a zákona č. 100/2001 Sb., o**

**posuzování vlivů na životní prostředí a o změně některých souvisejících**

**zákonů (zákon o posuzování vlivů na životní prostředí).**

**Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů.**

**Vyhláška Ministerstva životního prostředí a Ministerstva zdravotnictví č.**

**376/2001 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů.**

**Vyhláška Ministerstva životního prostředí č. 381/2001 Sb., kterou se**

**stanoví Katalog odpadů, Seznam nebezpečných odpadů a seznamy odpadů a států**

**pro účely vývozu, dovozu, tranzitu odpadů a postup při udělování souhlasu k**

**vývozu, dovozu a tranzitu odpadů (Katalog odpadů).**

**Zákon č. 133/1985 Sb., o požární ochraně ve znění pozdějších**

**předpisů.(Úplné znění zákona č. 133/1985 Sb., o požární ochraně, jak**

**vyplývá z pozdějších změn, bylo vyhlášeno pod č. 67/2001 Sb.)**

**Na výrobek se nevztahují předpisy o hořlavých kapalinách.**

#### **16. Další údaje:**

**Informace o použití obsahuje produktová informace a příbalový leták v balení**

**16.1 Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka (např. pokyny pro školení, preventivní lékařské prohlídky, doporučené použití přípravku, doporučení pro omezené použití přípravku apod.):**

**Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.**

16.2 Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu:

**Údaje výrobce popř. dovozce.**

Prohlášení: Bezpečnostní list obsahuje údaje potřebné pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.