

BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU

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

Datum vyhotovení v ČR:	25. 04. 2009
Datum revize v ČR:	
Datum posledního přepracování v zahraničí (u dovážených přípravků):	10. 01. 2008

Název výrobku: Octenisept wound gel

1. Identifikace přípravku, dovozce a výrobce:

1.1 Identifikace přípravku:

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

1.1.2 Verze: **01.01**

1.1.3 Přibližný český název: **Octenisept, hojivý gel 20g**

1.1.4 **Zdravotnický prostředek třídy IIb**

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

2/6 Octenisept hojivý gel

klasifikován jako nebezpečný pro zdraví člověka.

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 neobsahující nebezpečné látky

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**

4/6 Octenisept hojivý gel

- 9.9 Samozápalnost: **výrobek není samozápalný.**
- 9.10 Meze výbušnosti: dolní mez (% obj.): **není výbušný**
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⁻³**
- 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 známe 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

5/6 Octenisept hojivý gel

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.):

6/6 Octenisept hojivý gel

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.