

BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU

dle Nařízení ES č.1907/2006 a zákona č.350/2011 Sb.

Datum vyhotovení v ČR:	10. 08. 2010
Datum revize v ČR:	15.12.2012
Datum posledního přepracování v zahraničí (u dovážených přípravků):	22.05. 2010

Název výrobku: **ThermoDent powder**

1. Identifikace přípravku, dovozce a výrobce:

1.1 Identifikace přípravku:

1.1.1 Obchodní (originální) název přípravku: **ThermoDent powder**

1.1.2 Verze: **02.02**

1.1.3 Přibližný český název: **ThermoDent powder**

1.2 Doporučený účel použití: **polo-, plnoautomatické termické a chemotermické čištění nástrojů a mikronástrojů vč. endoskopů, kontejnerů, láhví ve zdravotnictví a průmyslu**

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:

608666885

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:

Má charakter nebezpečného přípravku ve smyslu zákona č. 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů. 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).

Přípravek je podle zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako nebezpečný pro zdraví člověka. Leptá zejména oči, ale i jiné sliznice a kůži.

2/7 ThermoDent powder

ICAO - štítky

Xi - dráždivý

R 36 dráždí-oči

Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí připoužívání přípravku:

Přípravek není podle zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako nebezpečný pro životní prostředí.

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.

Možné nesprávné použití přípravku: **Odpadá.**

3. Informace o složení látky nebo přípravku:

3.1 Chemická charakteristika přípravku:

Roztok níže uvedených látek a neškodných aditiv.

3.2 Přípravek obsahuje látky, z nichž některé jsou nebezpečné ve smyslu kritérií zákona č.157/1998 Sb. ve znění pozdějších předpisů a předpisů je provádějících nebo látky, pro něž jsou stanoveny přípustné expoziční limity (PEL) a nejvyšší přípustné koncentrace (NPK-P) v pracovním ovzduší, podle nařízení vlády č. 178/2001 Sb.:

Chemický název	Obsah (v %)	Číslo: CAS EINECS Indexové č. ES	Výstražný symbol nebezpečnosti a čísla R-vět a S-vět čisté látky:
Metakřemičitan sodný	25-45%	6834-92-0 229-912-9	C R-věty: 34
Butoxylovaný ethoxyalkohol C13-C15, rozvětvený alineární	< 5%	111905-53-4 polymer	Xi R-věty: 36/38
Uhličitan sodný	25-45%	497-19-8 207-838-8 207-838-9	Xi R-věty: 36

Plná znění R-vět všech komponent přípravku jsou uvedena v kapitole 16

4. Pokyny pro první pomoc:

4.1 Všeobecné pokyny:

4.2 Při nadýchání: **Odpadá**

4.3 Při styku s kůží:

Okamžitě odložte kontaminované oblečení. Zasažené části pokožky umyjte pokud možno teplou vodou. Při známkách poleptání yhledejte lékařskou pomoc.

4.4 Při zasažení očí:

Při otevřených víčkách vyplachujte nejméně 15 minut čistou, pokud možno vlažnou tekoucí vodou a yhledejte lékařskou pomoc.

4.5 Při požití:

Neprodleně yhledejte lékařskou pomoc a ukažte obal přípravku nebo etiketu.

4.6 Další údaje:

4.6.1 Okamžité, zpožděné i dlouhodobé příznaky a účinky vyvolané expozicí (stručně) doporučení pro lékařskou první pomoc a event. léčení

3/7 ThermoDent powder

(léčbu): Nepředpokládá se. Léčení je symptomatické.

4.6.2 Údaj o nutnosti umístění i použití speciálních prostředků pro první pomoc vč. léků a přístrojů (týká se jen některých látek):

Speciální prostředky nejsou nutné.

5. Opatření pro hasební zásah:

5.1 Vhodná hasiva:

Voda, oxid uhličitý, prášek, pěna.

5.2 Nevhodná hasiva (zejména ta, co nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů):

Žádné údaje nejsou k dispozici

5.3 Zvláštní nebezpečí (upozornění na specifická nebezpečí při požáru a hašení):

Nepředpokládají se

5.4 Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:

Není nutné provádět žádné zvláštní opatření

6. Opatření v případě náhodného úniku:

6.1 Bezpečnostní opatření na ochranu osob:

Zamezte styku s očima a pokožkou. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Zabráňte rozprašení.

6.2 Bezpečnostní opatření na ochranu životního prostředí:

Zabráňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo podzemních vod.

6.3 Doporučené metody čištění a zneškodnění:

Mechanicky seberte.

6.4 Další údaje:

Při úniku velkých množství přípravku informujte hasiče popř. jiný komp. orgán.

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. Pracovní roztoky připravujte podle pokynů na etiketě

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

Nevyžadují se žádná zvláštní opatření

7.1.3 Ochrana před požárem nebo výbuchem:

Nevyžadují se žádná zvláštní opatření

7.2 Pokyny pro skladování:

7.2.1 Podmínky pro bezpečné skladování:

Uchovávejte v originálních, dobře uzavřených obalech při pokojové teplotě.

7.2.2 Nejvyšší přípustné množství přípravku pro dané skladovací podmínky:

Neuvedeno.

7.2.3 Další zvláštní požadavky vč. typu materiálu pro obal:

Neuvedeny.

7.2.4 Ochrana před požárem nebo výbuchem:

Odpadá.

7.2.5 Podmínky pro bezpečné společné skladování:

Skladujte na suché místě a v uzavřených obalech. Neponechávejte blízko potravin a nápojů

8. Kontrola expozice a ochrana osob:

8.1 Technická opatření (případně kontrola pracoviště): **žádné**

8.2. Doporučená/é metoda/y měření látek v pracovním ovzduší: **Odpadá**

8.3. Doporučené postupy monitorování expozice osob : **Odpadá.**

4/7 ThermoDent powder

8.4 Osobní ochranné prostředky:

8.4.1 Ochrana dýchacích orgánů:

Při běžném použití odpadá.

8.3.2 Ochrana očí:

Při běžném použití odpadá. Při delším používání dobře těsnící brýle

8.3.3 Ochrana rukou:

Vhodné ochranné rukavice pro jedno použití, např. Dermatrilonové vyrobené z KCL nebo jiné se stejnými parametry. Při dlouhodobém kontaktu nitrilové, např. Camatril (>480 Min.) nebo Butylkaučukové - Butoject (>480 Min.)

9. Fyzikální a chemické vlastnosti:

9.1 Skupenství (při 20 °C): granulát

9.2 Barva: bílá

9.3 Zápach (vůně): mírný

9.4 Hodnota pH 3g/l(20°C) : cca 11,5

9.8 Teplota vznícení (°C): **Nestanovena.**

9.9 Samozápalnost: **Výrobek není samozápalný.**

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

horní mez (% obj.): **Neuvedeny**

9.11. Sypná měrná hmotnost: cca 640-720 kg/ml

9.14 Rozpustnost (při 20 °C):

- ve vodě: **Plně rozpustný - 100 g/l**

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

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: **Nestanoveny**

10.4 Nebezpečné rozkladné produkty.

Za normálního způsobu použití nevznikají.

10.5 Nebezpečí polymerace:

Nevzniká.

11. Toxikologické informace:

11.1 Akutní toxicita:

Pro přípravek nejsou žádné relevantní toxikologické údaje k dispozici.

Klasifikace byla stanovena metodou výpočtu směrnice pro nebezpečné látky

Dráždivost přípravku: Koncentrát:

pro kůži: žravý.

pro oči: žravý.

Zkušenosti u člověka, informace o různých způsobech expozice přípravku nebo látkám v něm obsaženým:

Oči, sliznice i kůži leptá.

Narkotické účinky:

Neočekávají se

11.10 Provedení zkoušek na zvířatech: Přípravek nebyl na zvířatech zkoušen.

12. Ekologické informace:

12.1 Ekotoxicita přípravku:

Pro přípravek jsou k dispozici jen nekompletní údaje tohoto charakteru.

12.2.1 Akutní toxicita přípravku pro vodní organismy:

Údaje nejsou k dispozici

12.3 Rozložitelnost:

Biologicky běžně odbouratelný. Metoda OECD 301/D/EEC 84/449 C6

12.4 Toxicita pro ostatní prostředí:

Za běžného použití odpadá. Přípravek nebyl zkoušen.

12.5 Jiné údaje:

12.5.1 CHSK: 690 mg/l

Testovaná látka : 1% roztok

12.5.2 BSK₅: Nestanovena.

Povrchově aktivní látky obsažená v tomto přípravku je v souladu s kritériemi biodegradability podle směrnice EÚ 648/2004 o detergentech. Údaje potvrzující toto prohlášení jsou k dispozici kompetentním institucím na jejich přímou žádost, nebo na žádost výrobce detergentu.

13. Informace o zneškodňování:

3.1 Způsoby zneškodňování přípravku:

Postupuje se podle zákona o odpadech a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů na zajištěné skládce pro tyto odpady (EWC - European Waste Code) nebo v zařízeních, 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):

Název druhu odpadu: Odpadní materiály z výroby, přípravy a použití u tuků, mýdel, maziv, detergentů, desinfekčních prostředků a prostředků osobní ochrany

Kategorie odpadu: EAK/EWC 070699

14. Informace pro přepravu:

ADR: kód UN : 3262 Třída: 8 Klasif.kód: C6
Skup.obalů : III výstr.štítek: 8
CAO štítky: 80



Označení zboží: Žiravá prvna látka, zásaditá, anorganická, n.j.s (metakřemičitan sodný)

IMDG: Kód UN : 3262 Třída: 8 EmS: F-A, S-B
Skup.obalů : III



Označení zboží: Corrosive solid, basic. Inorganic, N.O.S. (sodium metasilicate)

IATA: Kód UN : 3262 Třída: 8 EmS: F-A, S-B Skup.obalů : III



Označení zboží: Corrosive solid, basic. Inorganic, N.O.S. (sodium metasilicate)

15. Informace o právních předpisech:

15.1 Klasifikace a označování přípravku:

Přípravek je ve smyslu zákona č.356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů a předpisů jej provádějících, nebezpečný a na obale, etiketě apod. je třeba jej takto specificky označovat:

V EU je tento profukt zařazen jako zdravotnický prostředek podle direktivy 93/42/EEC je dle toho označován

Výstražný/é/ symbol/y/ nebezpečnosti odpovídající klasifikaci nebezpečného přípravku (písmenné a slovní vyjádření) podle § 4 a přílohy č. 4 k nařízení vlády č. 25/1999 Sb., ve znění nařízení vlády č. 258/2001 Sb. a § 5 vyhlášky č. 26/1999 Sb.:



C žíravý

Chemické názvy nebezpečných látek obsažených v přípravku, které zapříčiňují, že je přípravek klasifikován jako nebezpečný, a to podle Seznamu dosud klasifikovaných nebezpečných chemických látek (tabulka C přílohy č. 1 k nařízení vlády č. 25/1999 Sb. ve znění nařízení vlády č. 258/2001 Sb.) nebo podle Seznamu látek vydaného podle § 6 odst. 2 písm. a) zákona č. 356/2003 Sb.ve znění pozdějších předpisů (tzv. EINECS) nebo podle IUPAC:
Metakřemičitan sodný

Označení specifické rizikovosti nebezpečného přípravku - čísla a slovní znění přiřazených R-vět (příloha č. 5 k nařízení vlády č. 25/1999 Sb., ve znění nařízení vlády č. 258/2001 Sb.):

R-34 : způsobuje poleptání

Pokyny pro bezpečné nakládání s nebezpečným přípravkem - čísla a slovní znění přiřazených S-vět (příloha č. 5 k nařízení vlády č. 25/1999 Sb., ve znění nařízení vlády č. 258/2001 Sb.):

S 22 Nevdechujte prach

S 26 Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

S 28 Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím vody

S 45 V případě nehody, neno necítíte.li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc

Další povinné označení u speciálních přípravků:

Označování dle předpisu (ES(č. 648/2004 < 5% neiontové povrchové látky

Pokyny (ev. další pokyny neobsažené v čl. 15.1.4) pro předlékařskou první pomoc u přípravků určených **pro prodej v maloobchodě** (§ 12 odst. 5 zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů). Doporučuje se zejména na příbalový leták:

Informace o použití obsahuje produktová informace

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. 357/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích, zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 458/2000 Sb., o podmínkách podnikání a o výkonu státní správy v energetických odvětvích a o změně některých zákonů (energetický zákon) a ve znění zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů.

Nařízení vlády č. 25/1999 Sb., kterým se stanoví postup hodnocení nebezpečnosti chemických látek a chemických přípravků, způsob jejich klasifikace a označování
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), zákona č. 86/2002 Sb., o ochraně ovzduší a o změně některých dalších zákonů (zákon o ochraně ovzduší), ve znění zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů.

Zákon č. 17/1992 Sb., o životním prostředí

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. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon).

Zákon č. 86/2002 Sb., o ochraně ovzduší a o změně některých dalších zákonů (zákon o ochraně ovzduší).

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

Na výrobek se nevztahují předpisy o hořlavých kapalinách.

16. Další informace:

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.

Plná znění R-vět komponent přípravku, uvedených v kapitole 3

R 34 Způsobuje poleptání

R36/38 Dráždí oči a pokožku.

R36 dráždí oči

Pozn: Všechny údaje se týkají koncentráту!

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.