

Údaje o výrobku

podle Nařízení (ES) č. 1907/2006

schülke 

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*

Verze
02.05

Datum revize:
28.02.2024

Datum posledního vydání: 09.09.2022

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Obchodní název : octenilin® wound irrigation solution

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Použití látky nebo směsi : Zdravotnický prostředek

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Německo
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0
Fax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Dodavatel : Schulke CZ, s.r.o.
Lidická 445

73581 Bohumín
Česká republika
Telefon: +420 558 320 260
Fax: +420 558 320 261
schulkecz@schuelke.com

Email osoby odpovědné za : Application Specialists
bezpečnostní list/Odpovědná : +49 (0)40/ 521 00 666
osoba : AD@schuelke.com

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé : Toxikologické informačné středisko:
situace : +420 2 2491 9293 nebo +420 2 2491 5402
Carechem 24 International: +420 228 882 830

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace (NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008)

Podle směrnice (ES) č. 1272/2008 není nebezpečnou látkou ani směsí.

2.2 Prvky označení

Označení (NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008)

Podle směrnice (ES) č. 1272/2008 není nebezpečnou látkou ani směsí.

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*

Verze
02.05

Datum revize:
28.02.2024

Datum posledního vydání: 09.09.2022

2.3 Další nebezpečnost

Látka/směs neobsahuje složky považované buď za perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), nebo za vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v koncentraci 0,1 % či vyšší.

Ekologické informace: Látka/směs neobsahuje složky, o nichž se má za to, že mají vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti podle REACH článek 57(f) nebo nařízení Komise (EU) s delegovanou pravomocí 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 při hladinách 0,1 % nebo vyšších.

Toxikologické informace: Látka/směs neobsahuje složky, o nichž se má za to, že mají vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti podle REACH článek 57(f) nebo nařízení Komise (EU) s delegovanou pravomocí 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 při hladinách 0,1 % nebo vyšších.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Chemická podstata : Vodný roztok

Složky

Poznámky : Žádné nebezpečné příměsi podle Nařízení (ES) č. 1907/2006

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Při vdechnutí : Žádná nebezpečí, která by vyžadovala speciální první pomoc.

Při styku s kůží : Žádná nebezpečí, která by vyžadovala speciální první pomoc.

Při styku s očima : Oči preventivně vypláchněte vodou.
Při přetrvávajícím podráždění očí vyhledejte odborného lékaře.

Při požití : NEVYVOLÁVEJTE zvracení.
Preventivně se napijte vody.
V případě potřeby konzultujte s lékařem.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy : Symptomatické ošetření.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Ošetření : Potřebují-li lékaři radu specialisty, je třeba, aby se obrátili na toxikologické informační středisko.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva : Suchý prášek
Pěna

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*

Verze
02.05

Datum revize:
28.02.2024

Datum posledního vydání: 09.09.2022

postřik vodní tryskou
Oxid uhličitý (CO₂)

Nevhodná hasiva : NEPOUŽÍVEJTE prudký proud vody.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Specifická nebezpečí při hašení požáru : Žádná informace není k dispozici.

Nebezpečné produkty spalování : Nebezpečné produkty spalování nejsou známy

5.3 Pokyny pro hasiče

Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče : Při požáru použijte izolační dýchací přístroj.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Opatření na ochranu osob : Zvláštní bezpečnostní opatření nejsou nutná.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí : Zabraňte vniknutí do podloží.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Čistící metody : Setřete savým materiálem (např. látkou, netkanou textilí).

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 13

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Pokyny pro bezpečné zacházení : při normálním zacházení není požadováno

Pokyny k ochraně proti požáru a výbuchu : Není nutno provádět žádná speciální protipožární opatření.

Hygienická opatření : Neponechávejte v blízkosti potravin a nápojů.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Požadavky na skladovací prostory a kontejnery : Skladujte v původních obalech při pokojové teplotě.

Další informace o skladovacích podmínkách : Chraňte před přímým slunečním světlem. Doporučená skladovací teplota: 15 - 25°C

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*

Verze
02.05

Datum revize:
28.02.2024

Datum posledního vydání: 09.09.2022

Pokyny pro skladování : Žádné materiály, které je nutno výslovně uvádět.

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití

Specifické (specifická) použití : žádná

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Mezní expoziční hodnoty pro pracoviště

Složky	Č. CAS	Typ hodnoty (Forma expozice)	Kontrolní parametry	Základ
Glycerol	56-81-5	PEL (Mlha)	10 mg/m ³	CZ OEL
		NPK-P (Mlha)	15 mg/m ³	CZ OEL

8.2 Omezování expozice

Osobní ochranné prostředky

Ochrana dýchacích cest : Za normálních podmínek není vyžadován žádný přístroj k ochraně dýchacího ústrojí.

Ochranná opatření : Zvláštní bezpečnostní opatření nejsou nutná.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství : kapalný

Barva : bezbarvý, -, téměř bezbarvý

Zápach : bez zápachu

Prahová hodnota zápachu : nestanoveno

Bod tání / bod tuhnutí : cca. 0 °C

Teplota rozkladu : Údaje nejsou k dispozici

Bod varu/rozmezí bodu varu : cca. 100 °C

Horní mez výbušnosti / Horní mez hořlavosti : Údaje nejsou k dispozici

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*

Verze
02.05

Datum revize:
28.02.2024

Datum posledního vydání: 09.09.2022

Dolní mez výbušnosti / Dolní
mez hořlavosti : Údaje nejsou k dispozici

Bod vzplanutí : Nevztahuje se

Teplota samovznícení : Údaje nejsou k dispozici

pH : cca. 5,4 (20 °C)
Koncentrace: 100 %

Viskozita
Dynamická viskozita : Údaje nejsou k dispozici

|| Kinematická viskozita : nestanoveno

Rozpustnost
Rozpustnost ve vodě : (20 °C)
plně rozpustná látka

Rozdělovací koeficient: n-
oktanol/voda : Nevztahuje se

Tlak páry : cca. 25 hPa (20 °C)
podobný vodě

Hustota : cca. 1,0 g/cm³ (20 °C)

Relativní hustota par : Údaje nejsou k dispozici

9.2 Další informace

Výbušniny : Nevztahuje se

Oxidační vlastnosti : Látka nebo směs nejsou klasifikovány jako oxidující.

|| Hořlavost (kapaliny) : Nebude hořet

Rychlost koroze kovů : Za normální situace nelze očekávat.

Rychlost odpařování : Údaje nejsou k dispozici

Údaje o výrobku

podle Nařízení (ES) č. 1907/2006

schülke 

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*

Verze
02.05

Datum revize:
28.02.2024

Datum posledního vydání: 09.09.2022

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Nejsou známy nebezpečné reakce při použití za normálních podmínek.

10.2 Chemická stabilita

Produkt je chemicky stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečné reakce : Za normální situace nelze očekávat.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Podmínky, kterým je třeba zabránit : Neskladujte při teplotách nad 30°C.

10.5 Neslučitelné materiály

Materiály, kterých je třeba se vyvarovat : Nikdy přímo nemíchejte koncentráty.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Za normální situace nelze očekávat.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

Žíravost/dráždivost pro kůži

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

Vážné poškození očí / podráždění očí

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Senzibilizace kůže

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

Dechová senzibilizace

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

Výrobek:

Hodnocení : Neobsahuje žádnou látku nebo látky klasifikovanou(é) jako senzibilizující.

Poznámky : U citlivých osob může stykem s pokožkou dojít k senzibilizaci.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

Karcinogenita

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*

Verze
02.05

Datum revize:
28.02.2024

Datum posledního vydání: 09.09.2022

Toxicita pro reprodukci

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

Aspirační toxicita

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

11.2 Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Výrobek:

Hodnocení : Látka/směs neobsahuje složky, o nichž se má za to, že mají vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti podle REACH článek 57(f) nebo nařízení Komise (EU) s delegovanou pravomocí 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 při hladinách 0,1 % nebo vyšších.

Další informace

Výrobek:

Poznámky : O výrobku nejsou k dispozici žádné údaje.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Údaje nejsou k dispozici

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Výrobek:

Biologická odbouratelnost : Poznámky: Nevztahuje se

12.3 Bioakumulační potenciál

Údaje nejsou k dispozici

12.4 Mobilita v půdě

Výrobek:

Mobilita : Poznámky: Údaje nejsou k dispozici

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Výrobek:

Hodnocení : Látka/směs neobsahuje složky považované buď za perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), nebo za vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v koncentraci 0,1 % či vyšší.

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*

Verze
02.05

Datum revize:
28.02.2024

Datum posledního vydání: 09.09.2022

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Výrobek:

Hodnocení : Látka/směs neobsahuje složky, o nichž se má za to, že mají vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti podle REACH článku 57(f) nebo nařízení Komise (EU) s delegovanou pravomocí 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 při hladinách 0,1 % nebo vyšších.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Výrobek:

Dodatkové ekologické informace : O výrobku nejsou k dispozici žádné údaje.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Výrobek : Výrobek zneškodněte podle kódu uvedeného v EWC (Evropský katalog odpadů).

Znečištěné obaly : Prázdný obal předejte podniku provádějícímu recyklaci.

Číslo odpadu nepoužitého výrobku : EWC 070601*

Číslo odpadu nepoužitého výrobku (Skupina) : Odpadní materiál z výroby, přípravy a použití u tuků, maziv, mýdel, detergentů, desinfekčních prostředků a prostředků osobní ochrany.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo nebo ID číslo

ADR : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

IMDG : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

IATA : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ADR : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

IMDG : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

IATA : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

14.3 Třída/ třídy nebezpečnosti pro přepravu

ADR : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

IMDG : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

IATA : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

14.4 Obalová skupina

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*Verze
02.05Datum revize:
28.02.2024

Datum posledního vydání: 09.09.2022

ADR	:	Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží
IMDG	:	Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží
IATA (Náklad)	:	Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží
IATA (Cestující)	:	Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživateleNevztahuje se
Osobní ochrana viz sekce 8.**14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**

Nevztahuje se na tento produkt, pokud je v dodávaném stavu.

ODDÍL 15: Informace o předpisech**15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/ specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

REACH - Omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů (Příloha XVII) : Je třeba zvážit omezující podmínky pro následující položky: Číslo na seznamu 75, 3

REACH - Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy podléhajících povolení (článek 59). : Nevztahuje se

Rady (ES) č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu : Nevztahuje se

Nařízení (EU) 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách (přepracované znění) : Nevztahuje se

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek : Nevztahuje se

REACH - Seznam látek podléhajících povolení (Příloha XIV) : Nevztahuje se

Seveso III: Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek. : Nevztahuje se

Těkavé organické sloučeniny : Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrování prevence a omezování znečištění)
Nevztahuje se

Jiné předpisy:

octenilin® wound irrigation solution *No Change Service!*Verze
02.05Datum revize:
28.02.2024

Datum posledního vydání: 09.09.2022

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 286/2011, kterým se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP)

Zákon č. 350/2011 Sb. , o chemických látkách a chemických směsích, v platném znění

Zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví, v platném znění

Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění

Zákon č. 201/2012 Sb. o ochraně ovzduší, v platném znění

Zákon č. 254/2001 Sb. o vodách, v platném znění

Nařízení vlády ČR č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci, v platném znění

Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech

Složky tohoto produktu jsou uvedeny v těchto katalozích:

TCSI	:	Na seznamu nebo podle seznamu
TSCA	:	Výrobek obsahuje látky neuvedené na seznamu TSCA.
AIIC	:	Nesouhlasí se seznamem
DSL	:	Tento produkt obsahuje následující složky neuvedené v kanadských seznamech DSL a NDSL. N,N'-dioktyl-1,1-dekandiylobis(1,4-dihydropyridin-4-amin)-dihydrochlorid
ENCS	:	Nesouhlasí se seznamem
ISHL	:	Nesouhlasí se seznamem
KECI	:	Nesouhlasí se seznamem
PICCS	:	Nesouhlasí se seznamem
IECSC	:	Nesouhlasí se seznamem
NZIoC	:	Na seznamu nebo podle seznamu
TECI	:	Na seznamu nebo podle seznamu

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

|| Žádné posouzení chemické bezpečnosti u této směsi nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace**Plný text jiných zkratk**

CZ OEL	:	Kterým při práci - Příloha č. 2: Přípustné expoziční limity
CZ OEL / PEL	:	Přípustné expoziční limity

octenilin® wound irrigation solution **No Change Service!**

Verze
02.05

Datum revize:
28.02.2024

Datum posledního vydání: 09.09.2022

CZ OEL / NPK-P : Nejvyšší přípustné koncentrace

ADN - Evropská dohoda o mezinárodní říční přepravě nebezpečných věcí; ADR - Dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí; AIIC - Australský seznam průmyslových chemických látek; ASTM - Americká společnost pro testování materiálů; bw - Tělesná hmotnost; CLP - Nařízení o klasifikaci v označování balení; Nařízení (ES) č. 1272/2008; CMR - Karcinogen, mutagen či reprodukčně toxická látka; DIN - Norma z německého institutu pro normalizaci; DSL - Národní seznam látek (Kanada); ECHA - Evropská agentura pro chemické látky; EC-Number - Číslo Evropského společenství; ECx - Koncentrace při odpovědi x %; ELx - Intenzita zatížení při odpovědi x %; EmS - Havarijní plán; ENCS - Seznam stávajících a nových chemických látek (Japonsko); ErCx - Koncentrace při odpovědi ve formě růstu x %; GHS - Globálně harmonizovaný systém; GLP - Správná laboratorní praxe; IARC - Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny; IATA - Mezinárodní asociace leteckých dopravců; IBC - Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie; IC50 - Polovina maximální inhibiční koncentrace; ICAO - Mezinárodní organizace civilního letectví; IECSC - Seznam stávajících chemických látek v Číně; IMDG - Mezinárodní námořní doprava nebezpečného zboží; IMO - Mezinárodní organizace pro námořní přepravu; ISHL - Zákon o bezpečnosti a ochraně zdraví v průmyslu (Japonsko); ISO - Mezinárodní organizace pro normalizaci; KECI - Seznam existujících chemických látek – Korea; LC50 - Smrtelná koncentrace pro 50 % populace v testu; LD50 - Smrtelná dávka pro 50 % populace v testu (medián smrtelné dávky); MARPOL - Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí; n.o.s. - Jinak nespecifikováno; NO(A)EC - Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku; NO(A)EL - Dávka bez pozorovaného nepříznivého účinku; NOELR - Intenzita zatížení bez pozorovaného nepříznivého účinku; NZIoC - Novozélandský seznam chemických látek; OECD - Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj; OPPTS - Úřad pro chemickou bezpečnost a prevenci znečištění; PBT - Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka; PICCS - Filipínský seznam chemikálií a chemických látek; (Q)SAR - (Kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou; REACH - Nařízení Evropského parlamentu a Rady o registraci, hodnocení, povolování a omezení chemických látek (ES) č. 1907/2006; RID - Předpisy o mezinárodní železniční přepravě nebezpečného zboží; SADT - Teplota samourychlujícího se rozkladu; SDS - Bezpečnostní list; SVHC - látka vzbuzující mimořádné obavy; TCSI - Tchajwanský seznam chemických látek; TECI - Seznam existujících chemických látek - Thajsko; TRGS - Technická pravidla pro nebezpečné látky; TSCA - Zákon o kontrole toxických látek (Spojené státy); UN - Organizace spojených národů; vPvB - Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Další informace

Změny oproti předcházející verzi jsou označeny na okraji. Tato verze nahrazuje všechny předchozí.

Údaje v tomto bezpečnostním listu odpovídají našim nejlepším znalostem, informacím a přesvědčení v době jeho vydání. Uvedené informace jsou určeny jen jako vodítko pro bezpečnou manipulaci s produktem, jeho použití, skladování, zpracování, přepravu, likvidaci a uvolnění a nemají být považovány za záruku nebo specifikaci jakosti. Informace se vztahují pouze na jmenovaný specifický materiál a mohou pozbytí platnosti, bude-li použit v kombinaci s jakýmkoli jinými materiály nebo v jakýchkoli procesech, pokud to nebude jmenovitě uvedeno v textu.