ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Obchodní název : octenilin® wound gel

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

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace :
Toxikologické informačné středisko:
+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)

Výrobek podléhá směrnici pro kosmetické přípravky a nemusí být proto označen.

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 : viskózní kapalina

Nebezpečné 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

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 textilií).

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.

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: 5 - 25°C

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

žádný

8.2 Omezování expozice

Osobní ochranné prostředky

Ochrana očí a obličeje	:	Není třeba používat speciální ochranné pomůcky.
Ochrana rukou		
Poznámky	:	Není třeba používat speciální ochranné pomůcky.
Ochrana dýchacích cest	:	Není třeba používat speciální ochranné pomůcky.
Ochranná opatření	:	Zvláštní bezpečnostní opatření nejsou nutná.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Forma	:	viskózní kapalina
Barva	:	téměř bezbarvý
Zápach	:	bez zápachu
Bod tání / bod tuhnutí	:	cca. 0 °C
Teplota rozkladu		Údaje nejsou k dispozici
Bod varu/rozmezí bodu varu	:	cca. 90 °C
Hořlavost	:	Nepodporuje hoření.
Horní mez výbušnosti / Horní mez hořlavosti	:	Nevztahuje se
Dolní mez výbušnosti / Dolní mez hořlavosti	:	Nevztahuje se
Bod vzplanutí	:	> 100 °C
Teplota samovznícení	:	cca. > 300 °C
pH	:	6,9 (20 °C) Koncentrace: 100 %

Viskozita		
Dynamická viskozita	:	cca. 5.050 mPa*s
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. 1,01 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.
Rychlost koroze kovů	:	Za normální situace nelze očekávat.

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 25°C.

10.5 Neslučitelné materiály

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

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou známy žádné nebezpečné rozkladné produkty.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Akutní toxicita
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Žíravost/dráždivost pro kůži
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Vážné poškození očí / podráždění očí
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Senzibilizace kůže
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Dechová senzibilizace
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Mutagenita v zárodečných buňkách
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Karcinogenita
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro reprodukci
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Aspirační toxicita
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

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	:	žádná

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Údaje nejsou k dispozici

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Výrobek:

Biologická odbouratelnost : Poznámky: Metody stanovení biologické odbouratelnosti nelze aplikovat na anorganické látky.

12.3 Bioakumulační potenciál

Údaje nejsou k dispozici

12.4 Mobilita v půdě

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.

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 článek 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).
EWC 070601*
Promývací vody a matečné louhy
Nakládejte jako s nebezpečným odpadem v souladu s místními a národními předpisy.

Znečištěné obaly : Prázdný obal předejte podniku provádějícímu recyklaci.

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

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 uživatele

Nevztahuje 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 3
REACH - Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy podléhajících povolení (článek 59).	:	Nevztahuje se
Rady (ES) č. 2024/590 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 (EU) 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 a emisích z chovů hospodářských zvířat (integrovaná prevence a omezování znečištění)
Nevztahuje se

Jiné předpisy:

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

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Žádné posouzení chemické bezpečnosti u této směsi nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Plný text jiných zkratek

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 pozbýt platnosti, bude-li použit v kombinaci s jakýmikoli jinými materiály nebo v jakýchkoli procesech, pokud to nebude jmenovitě uvedeno v textu.