

BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU

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

Datum vyhotovení v ČR:	20. 05. 2011
Datum revize v ČR: 21.12.2012	
Datum posledního přepracování v zahraničí (u dovážených přípravků): verze 01.04	27. 07. 2009

Název výrobku: **thermosept Oxy**

1. Identifikace přípravku, dovozce a výrobce:

1.1 Identifikace přípravku:

1.1.1 Obchodní (originální) název přípravku: **Thermosept Oxy**

1.1.2 Verze: **01.04**

1.1.3 Přibližný český název: **thermosept Oxy**

1.2 Doporučený účel použití: Dezinfekce termosenzibilních materiálů vč.endoskopů

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- Malá strana

Identifikační čísla: **IČO 17048443**

Telefon: 00420/266 78 29 29

1.3.2 Nouzové telefonní číslo dovozce v ČR:

608 666 885

1.3.3. Identifikace zahraničního dodavatele:

1.3.4 Jméno/obchodní jméno:

Schülke & Mayr GmbH

Sídlo (místo podnikání) zahraničního výrobce:

10, rue Cognacq-Jay

75341 Paris Cedex 07

Telefon: **+033 (0) 144 11 00 81**

Fax: **+033 (0) 144 11 02 41**

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

1.3.5 Nouzové telefonní číslo v zemi výrobce:

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

1.3.5.1 Výrobce : BIOXAL SA -AIR LIQUIDE Skupina, Route des Varennes - BP 72

71103 Chalon-sur-Saône Cedex, Francie

Telefonní nouzové číslo:+33(0) 3 85 92 30 00, Fax: + 33 (0) 3 85 92 30 12

mail@schuelke-mayr.com

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.
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. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů
klasifikován jako nebezpečný pro zdraví člověka. Xn zdraví škodlivý
R22 zdraví škodlivý při požití
R 41 Nebezpečí vážného poškození očí

3. Informace o složení přípravku:

3.1 Chemická charakteristika přípravku:

Roztok níže uvedených látek s neškodnými aditivy.

3.2 Přípravek obsahuje látky, z nichž některé jsou nebezpečné ve smyslu kritérií
zákona č.356/2003 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:	Výstražný symbol
		CAS	nebezpečnosti a čísla
		EINECS	R-vět a S-vět čisté
		Indexové č. ES	látky:

Peroxid vodíku	2 5 – 35 %	7722-84-1 231-765-0	C, O R 5, R 8, R20/22,R35
----------------	------------	---------------------	------------------------------

Další informace:

Plná znění R-vět všech komponent přípravku jsou uvedena v kapitole 16, bod 16.1

4. Pokyny pro první pomoc:

4.1 Všeobecné pokyny:

Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností uveďte lékaře a
poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu. Při bezvědomí umístěte

3/8 thermosept Oxy

postiženého do stabilizované polohy na boku, s mírně zakloněnou hlavou, a dbejte o průchodnost dýchacích cest.

4.2 Při nadýchání:

Dopravte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte tělesný i duševní klid. Dodávejte kyslík. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

4.3 Při styku s kůží:

Odložte kontaminované oblečení. Zasažené části pokožky umyjte velkým množstvím vody po dobu min.15 minut. Při přetrvávajícím dráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

4.4 Při zasažení očí:

Při otevřených víčkách vyplachujte nejméně 15 minut čistou tekoucí vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Vyplachujte pořád i při transportu do nemocnice.

4.5 Při požití:

Vypláchněte ústa, vypít velké množství vody a vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu, nevyvolávejte zvracení.

4.6 Další údaje:

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

V případě požáru použijte dýchací pomůcku a osobní ochranné pomůcky

5. Opatření pro hasební zásah:

5.1 Vhodná hasiva:

Suchý prášek, pěna, sprchový proud vody, oxid uhličitý, prášek,

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

Silný proud vody.

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

Při požáru může vznikat kyslík.

5.4 Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:

Při požáru používejte vhodnou ochranu dýchadel (izolační přístroj), popř. celotělovou ochranu.

5.5 Další údaje:

Uzavřené nádoby s přípravkem v blízkosti požáru chlaďte vodou. Jinak se žádná další rizika neočekávají.

6. Opatření v případě náhodného úniku:

6.1 Bezpečnostní opatření na ochranu osob:

Odstraňte všechny zdroje zapálení, zajistěte dostatečné větrání, nevdechujte plyny a páry. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky.

6.2 Bezpečnostní opatření na ochranu životního prostředí:

Žádné zvláštní se nevyžadují. Zabráňte masivnímu vniknutí do podzemních vod nebo kanalizace.

6.3 Doporučené metody čištění a zneškodnění:

Setřete savým materiálem (např. látkou nebo netkanou textilií) Nevhodný materiál: absorbční, organický. Křemelina, piliny – uložte do uzavřené nádoby. Znečištěné plochy opláchněte vodou. Materiál zneškodňujte v souladu s místně platnými předpisy.

6.4 Další údaje:

Při úniku velkých množství přípravku informujte hasiče popř. jiný místně kompetentní orgán.

4/8 thermosept Oxy

7. Pokyny pro nakládání (zacházení) a skladování:

7.1 Pokyny pro nakládání:

7.1.1 Opatření pro bezpečné nakládání s přípravkem:

Pečujte o dobré větrání. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Opatrně otevírejte obal. Nepoužitý přípravek nikdy nevracejte zpět do nádoby. Zabraňte tvorbě aerosolu.

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

Běžná opatření protipožární ochrany

7.1.3 Ochrana před požárem nebo výbuchem:

Odstraňte všechny zdroje zapálení. Nekuřte. Oxidační prostředek

7.2 Pokyny pro skladování:

7.2.1 Podmínky pro bezpečné skladování:

Uchovávejte v originálních obalech v odvězdušněné nádobě. Chraňte před zahřátím a před přímým slunečním světlem. Obal nikdy těsně neuzavírejte!

Vhodné skladovací nádoby – plastové kontejnery HDPE, polyetylén, nerez, hliník, sklo, měď.

7.2.2 Nejvyšší přípustné množství přípravku pro dané skladovací podmínky:
Neuvedeno.

7.2.3 Další zvláštní požadavky vč. typu materiálu pro obal:

Doporučená teplota skladování 5 – 30°C

7.2.4 Ochrana před požárem nebo výbuchem:

Ve skladu nekuřte a odstraňte všechny zdroje zapálení.

7.2.5 Podmínky pro bezpečné společné skladování:

Skladujte odděleně kovů, alkálií a redukčních činidel. Neskladujte společně s hořlavými látkami, zabraňte exotermickým reakcím.

8. Kontrola expozice a ochrana osob:

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

Ve výrobě: Pečujte o dobré větrání, nevdechujte plyny nebo páry. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní pomůcky. Zajistěte přístup k vodě na výplach očí a bezpečnostní sprchu.

8.2 Kontrolní parametry:

8.2.1 Přípravek obsahuje látky, pro něž jsou – podle nařízení vlády č. 178/2001 Sb. – v ČR stanoveny tyto přípustné expoziční limity (PEL) a nejvyšší přípustné koncentrace (NPK-P) v pracovním ovzduší:
peroxid vodíku MAK: 0,71 mg/m³ nebo 0,5 ppm

8.2.2 Doporučená/é metoda/y měření látek v pracovním ovzduší:

Žádná.

8.2.3 Doporučené postupy monitorování expozice osob (např. ve smyslu vyhl. č. 89/2001 Sb.):

Odpadá.

8.3 Osobní ochranné prostředky:

8.3.1 Ochrana dýchacích orgánů:

Nelze-li dodržet expoziční limit na pracovišti, lze v mimořádných případech krátkodobě použít vhodnou masku dle EN141 nebo dýchací přístroj. Kombinovaný filtr B: pára nebo plyn tvořící anorganické látky dle EN143

8.3.2 Ochrana očí:

Za běžných podmínek odpadá. Pokud hrozí rozsáhlé rozšíření – dobře těsnící ochranné brýle

8.3.3 Ochrana rukou:

Za běžných podmínek odpadá.

Dlouhotrvající styk: Rukavice z nitrilkaučuku, např. Camatrilu (>120 min., Tloušťka vrstvy: 0,40 mm) nebo butylkaučuku např. Butoject (>480 min., Tloušťka vrstvy: 0,70 mm) firmy KCL nebo rukavice jiných výrobců poskytující stejnou ochranu. Ochrana při vystříknutí: nitrilkaučukové rukavice pro jedno

5/8 thermosept Oxy

použití, např. rukavice Dermatril (Tloušťka vrstvy: 0,11 mm) firmy KCL nebo rukavice jiného výrobce poskytující stejnou ochranu.

8.3.4 Ochrana kůže (tj. ochrana celého těla):

Pracovní ochranný oděv odolný vůči rozpouštědlům při trvalé práci. Za běžných podmínek odpadá.

Zvolte osobní ochranné prostředky podle množství a koncentrace nebezpečné látky na pracovišti., V případě potřeby si nasadte:, Protichemická zástěra, Boty, Neopren

8.4 Další údaje vč. všeobecných hygienických opatření:

Při práci nejezte, nepijte a nevdechujte páry. Zašpiněné a potřísněné části oděvu svlékněte. Po práci si umyjte ruce vodou a mýdlem a pokožku ošetřete vhodnými reparačními prostředky.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti:

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

9.2 Barva: **bezbarvý**

9.3 Zápach (vůně): **slabý lehce štiplavý**

9.4 Hodnota pH (20 °C): **více než 3 při 100g/l**

9.5 Bod (teplota) tání (tuhnutí) (°C): **cca 106°C, -26°C**

9.6 Bod varu (rozmezí bodu varu) při (°C): **nepoužitelné**

9.7 Bod vzplanutí podle DIN 51755 Část 1 (°C): **nepoužitelné**

9.8 Teplota vznícení (°C): **nestanovena**

9.9 Samozápalnost: **nepoužitelné**

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

9.11 Oxidační vlastnosti: **Nestanoveny.**

9.12 Tenze par (při 18 °C): **cca 20 hPa**

9.13 Hustota (při 20 °C): **cca 1,11 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): **Nestanovena**

10. Stabilita a reaktivita:

10.1 Podmínky, za nichž je přípravek stabilní:

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

Nepřehřívat, aby nedošlo k chemickému rozkladu.

10.2 Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat nebo které mohou způsobit nebezpečnou reakci: **Redukční činidla, chloridy kyselin, silné kyseliny nebo báze, aldehydy, kovy, nebezpečné produkty rozkladu, extrémní teploty**

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

10.4 Nebezpečné rozkladné produkty.

Kyslík

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 kompletní toxikologické údaje k dispozici.

LD50 krysa 1193 - 1270 mg/kg, metoda: LITERATURNÍ HODNOTY

11.1.2 Akutní toxicita komponent přípravku:

11.2 Subchronická - chronická toxicita přípravku a jeho komponent:

Pro přípravek nestanovena.

6/8 thermosept Oxy

11.3 Dráždivost přípravku: pro kůži:

Podle kritérií EU není klasifikován jako dráždivý pro pokožku

Náplastový test na lidech (24 hod.) : Neprováděn

Nebezpečí vážného poškození očí.

11.4 Senzibilizace:

U laboratorních zvířat nezpůsobuje senzibilizaci. Metoda OECD 406 pro testování.

11.5 Karcinogenita:

Pro přípravek nestanovena.

11.6 Mutagenita:

Pro přípravek nestanovena. Komponenty přípravku nejsou klasifikovány jako mutageny z hlediska jejich účinku na člověka.

11.7 Toxicita pro reprodukci:

Pro přípravek nestanovena. Komponenty přípravku nejsou klasifikovány jako toxické z hlediska jejich účinku na reprodukci člověka.

11.8 Zkušenosti u člověka, informace o různých způsobech expozice přípravku nebo látkám v něm obsaženým: Při požití způsobuje těžké popálení dutiny ústní a dýchacích orgánů, dokonce riziko proděravění trávicí trubice a žaludku. Ošetření podléhá stavu poškození.

11.9 Narkotické účinky:

Nemá.

11.11 Další údaje: **Odpadá.**

12. Ekologické informace:

12.1 Ekotoxikita přípravku:

Bioakumulace: přípravek neobsahuje žádnou látku, považovanou za odolnou, hromadící se v organismu nebo toxickou (BPT).

12.2.1 Akutní toxicita přípravku pro vodní organismy:

LC50 Pimephales promelas 16,4 mg/l - pokus 96 hod.-literturní údaje

LC50 Chlorella vulgaris (sladká vodní řasa) 2,5mg/l - pokus 72 hod.-literturní údaje

12.2.2 Akutní toxicita pro Daphnie:

EC50 Daphnia magna 7,7 mg/l - literturní údaje

12.3 Rozložitelnost: **Je lehce biologicky odbouratelný.**

12.4 Toxicita pro ostatní prostředí: **Neuvedena.**

12.5 Jiné údaje:

Nestanoveny

12.6 Další údaje:

Zabraňte vniknutí do podzemních vod nebo kanalizace

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):

Název druhu odpadu: Kategorie odpadu: **EWK 160 903**

(Evropský katalog odpadů) č. Nakládejte jako s nebezpečným odpadem v souladu s místními a národními předpisy.

Znečištěné obaly : Prázdný obal předejte podniku provádějícímu recyklaci.

Číslo odpadu nepoužitého výrobku: **peroxydy, např. peroxid vodíku**

14. Informace pro přepravu:

ADR: 2014, třída 5.1, klasif. kód OC1, skup. balení II, značka nebezpečí 58, označení peroxid vodíku, vodní roztok

IMDG :2014, třída 5.1, EmS F-H, S-Q, balení II, označení 5.1+8+11, nebezpečí 58, označ. peroxid vodíku, vodní roztok

IATA: UN-2014, třída 5.1, balení II, označení - peroxid vodíku, vodní roztoky

15. Informace o právních předpisech:

15.1 Klasifikace a označování přípravku:

nebezpečné komponenty: peroxid vodíku

15.1.1 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.



Xn zdraví škodlivý

15.1.3 Označení specifické rizikovosti nebezpečného přípravku

R 22 zdraví škodlivý při požití

R 41 nebezpečí vážného poškození očí

15.1.4 Pokyny pro bezpečné nakládání s nebezpečným přípravkem

S 26 Při zasažení očí ihned vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc

S 17 skladovat odděleně od výbušných látek

S 37/39 Používejte osobní ochranné pomůcky pro obličej a oči

15.1.5 Další povinné označení výrobků, které obsahují látky vyjmenované v § 9 vyhlášky MPO č. 26/1999 Sb.: **Odpadá.**

15.1.6 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. 157/1998 Sb. ve znění pozdějších předpisů). Doporučuje se zejména na příbalový leták: nepředpokládá se prodej v maloobchodě

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 46 Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo označení.

15.1.7 Jiné hygienicky významné označení: **Odpadá.**

15.1.8 Zvláštní označení aerosolového rozprašovače: **Odpadá.**

15.1.9 Zvláštní označení obalu podle zákona č. 86/2002 Sb., § 31, odst. 1. o ochraně ovzduší a o změně některých dalších zákonů (zákon o ochraně ovzduší): **Odpadá.**

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 zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, nařízení vlády č. 25/1999 Sb., kterým se stanoví postup hodnocení nebezpečnosti chemických látek a chemických přípravků, způsob jejich klasifikace a označování a vydává seznam dosud klasifikovaných nebezpečných chemických látek ve znění nařízení vlády č. 258/2001 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 25/1999 Sb., kterým se stanoví postup hodnocení nebezpečnosti chemických látek a chemických přípravků, způsob jejich klasifikace a označování a vydává Seznam dosud klasifikovaných nebezpečných chemických látek. Nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví

8/8 thermosept Oxy

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. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 89/2001 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli.

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. 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. (Úplné znění zákona č. 133/1985 Sb., o požární ochraně, jak vyplývá z pozdějších změn, bylo vyhlášeno pod č. 67/2001 Sb.)

Vyhláška Ministerstva vnitra č. 246/2001 Sb., o stanovení podmínek požární bezpečnosti a výkonu státního požárního dozoru (vyhláška o požární prevenci)

16. Další údaje:

16.1 Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka
Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.
Způsoby aplikace jsou uvedeny na etiketě přípravku a v produktové informaci.

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

R 5 Zahřívání může způsobit výbuch.

R 8 Dotek s hořlavým materiálem může způsobit požár.

R20/22 Zdraví škodlivý při vdechování a při požití.

R35 Způsobuje těžké poleptání.

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.