

BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU

dle Nařízení ES č.1907/2006

Datum vyhotovení v ČR: 20.12.2014

Datum revize

29.10.2012

Datum posledního přepracování v zahraničí

(u dovážených přípravků): 29.10.2012

Název výrobku: Thermosept® SKS

1. Identifikace přípravku, dovozce a výrobce:

1.1 Identifikace přípravku:

1.1.1 Obchodní (originální) název přípravku: Thermosept® SKS

1.1.2 Verze: 03.03

1.1.3 Přibližný český název: Thermosept® SKS

1.4 Doporučený účel použití: **dekalcificační prostředek určen pro profesionální použití výhradně**

1.2 Identifikace dovozce v ČR:

1.2.1 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

1.2.2 Nouzové telefonní číslo dovozce v ČR:

++420 608666885

1.3 Identifikace zahraničního výrobce:

1.3.1 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

1.3.2 Nouzové telefonní číslo v zemi výrobce:

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

1.4 Informace v případě nehody podává v ČR:

1.4.1 Nouzové telefonní číslo pro celou ČR:

Nepřetržitě (02) 2491 9293 nebo 2491 5402

1.4.2 Adresa:

Klinika nemocí z povolání,

Toxikologické informační středisko (TIS),

Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2

2. Údaje o nebezpečnosti přípravku - identifikace rizik

2.1. klasifikace směsi nebo substance (67/548/EEC, 1999/45/EC)

směs není klasifikována jako nebezpečná dle směrnice 1999/45/EC

2.2. charakter etikety

v EU tento produkt podléhá směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC.

Nemusí být značen dle evropských směrnic resp. národních zákonů.

2.3 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

2.4 Možné nesprávné použití přípravku: **Odpadá.**

2.5 Další údaje: **Odpadá.**

3. Informace o složení přípravku:

3.1 Chemická charakteristika přípravku:

Roztok níže uvedených látek s neškodnými aditivy

3.2 Nebezpečné složky

Chemický název	obsah: (v %) čísla	Čísla:		Výstražný symbol: nebezpečnosti a R-vět a S-vět	klasif.dle 1272/2008
		CAS	EINECS Indexové č. ES		
Kyselina citronová monohydrát	10-20	5949-29-1 201-069-1		Xi - dráždivý R věty: 36	Eye Irrit.2; H319

Plná znění R-vět a H-vět přípravku jsou uvedena v kapitole 16,

4. Pokyny pro první pomoc:

4.1 Všeobecné pokyny:

Při kontaktu s pokožkou místo ihned omyjte velkým množstvím vody. Potřísněný oděv ihned svlečte. Při zanešení do očí vyplachujte větším množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

4.2 Při nadýchání:

Odpadá

4.3 Při styku s kůží:

Okamžitě odložte kontaminované oblečení. Zasažené části pokožky umyjte velkým množstvím vody a konzultujte lékaře

~~4.4 Při zasažení očí:~~

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

4.5 Při požití:

Postiženého umístěte v klidu. Ústa vypláchněte velkým množstvím vody (pouze za předpokladu, že postižený je při vědomí); nikdy nevyvolávejte zvracení, je nebezpečí perforace jícnu nebo žaludku. Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte obal přípravku nebo etiketu.

4.6 Další údaje:

Speciální prostředky nejsou nutné. Než účinky se léčí symptomaticky. Informace u lékaře nebo v Toxikologické inf.středisku

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): **Nestanovena.**

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

Nepředpokládá se.

5.4 Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:

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

6. Opatření v případě náhodného úniku:

6.1 Bezpečnostní opatření na ochranu osob:

Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky.

6.2 Bezpečnostní opatření na ochranu životního prostředí:

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo podzemních vod.

Zabraňte úniku do kanalizace.

6.3 Doporučené metody čištění a zneškodnění:

Pokryjte absorbujícím materiálem (písek, zemina, infusoriová hlínka, křemelina, Vapex a jiné universální absorpční materiály) a shromážděte v uzavřených nádobách. Sebraný materiál zneškodňujte v souladu s místně platnými předpisy.

6.4 Další údaje:

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

7. Pokyny pro zacházení a skladování:

7.1 Pokyny pro nakládání:

Při běžném použití dle návodu na etiketě odpadá. Nikdy nesmíchávejte koncentráty přímo .

7.2 Pokyny pro skladování:

Podmínky pro bezpečné skladování: Uchovávejte v originálních, dobře uzavřených obalech za pokojové teploty Craňte před vysokými teplotami.

Nejvyšší přípustné množství přípravku pro dané skladovací podmínky: Neuvedeno.

Další zvláštní požadavky vč. typu materiálu pro obal:

Třída 10, nehořlavé kapaliny. Obal může hořet.

Ochrana před požárem nebo výbuchem: Odpadá.

Podmínky pro bezpečné společně skladování: Skladujte v originálních, uzavřených obalech, odděleně od hydroxidů a také od potravin, nápojů a krmiv

8. Kontrola expozice a ochrana osob:

Speciální technická opatření nejsou nutná.

Osobní ochranné prostředky:

Ochrana dýchacích orgánů:

Při běžném použití odpadá.

Ochrana očí:

Ochranné brýle nebo obličejový štít

Ochrana rukou:

Vhodné ochranné rukavice o tloušťce 0,11 mm. Při dlouhodobém kontaktu butylakaučukové o tloušťce 0,70 mm nebo jiné s podobnými vlastnostmi

Ochrana kůže (tj. ochrana celého těla):

Vhodný pracovní ochranný oděv.

Environmentální doporučení:

Zabraňte penetraci do půdy

9. Fyzikální a chemické vlastnosti:

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

9.2 Barva: **bezbarvá.**

9.3 Zápach (vůně): **Bez zápachu.**

9.4 Hodnota pH roztoku (20 °C): **cca 1,3 při 1000g/l**

9.5 Bod (teplota) tání (tuhnutí) (°C): **neuvedeno**

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

9.7 Bod vzplanutí podle ISO 2719 (°C): **> 100**

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

9.9 Samozápalnost: **Výrobek není samozápalný.**

9.10 Meze výbušnosti: dolní mez (% obj.): **Není výbušný**
horní mez (% obj.): **Nepoužitelné**

9.11 Oxidační vlastnosti: **Nepoužitelné**

9.12 Tenze par (při 20 °C): **data nejsou k dispozici**

9.13 Hustota (při 20 °C): **cca 1,08 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 **data nestanovena**

5/7 Thermosept SKS

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.** Produkt je chemicky stabilní

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

10.4 Nebezpečné rozkladné produkty.

Za normálního způsobu použití nevznikají.

10.5 Nebezpečí polymerace: **Nevzniká.**

10.6 Další údaje: **Chránit před mrazem, sluncem a vysokými teplotami.**

11. Toxikologické informace:

Akutní orální toxicita:

Citric acid monohydrate : LD50: > 3000 mg/kg, rat

Akutní inhalační toxicita:

Citric acid monohydrate : data nejsou k dispozici

Akutní dermální toxicita :

Citric acid monohydrate : data nejsou k dispozici

Akutní toxicita (jiné cesty kontaktu):

Citric acid monohydrate : LD50 intravenous: 961 mg/kg, myš

Dráždivost přípravku:

pro kůži: **Dráždí mírně. Dle výsledků nesplňuje kriteria dráždivosti**

pro oči: **Dráždí, králík.**

Senzibilizace:

Je nepravděpodobná.

Karcinogenita:

Testy na zvířatech neprokázaly karcinogenitu

Mutagenita:

Není mutagenní

Toxicita pro reprodukci:

Citric acid monohydrate krysa, Oral, NOAEL: 2.500 mg/kg

Teratogenicitá:

Citric acid monohydrate **experimenty na zvířatech neprokázaly mutagenní ani teratogenní efekt**

Opakované expozice:

Citric acid monohydrate Oral, NOAEL: 1.200 mg/kg, krysa

Další informace:

klasifikace provedena výpočtem výrobní formulace

12. Ekologické informace:

toxicita pro ryby:

Citric acid monohydrate : LC50: 440 - 760 mg/l, 96 h, Leuciscus idus (Golden orfe)

6/7 Thermosept SKS

Toxicita pro daphnie a jiné vodní organizmy:

Citric acid monohydrate : EC50: 85 - 120 mg/l, 72 h, Daphnia magna

Toxicita pro řasy : IC5: 640 mg/l, Scenedesmus quadricauda (Green algae)

Persistence a degradabilita: : OECD 301D / EEC 84/449 C6, biodegradabilní
COD : 1.400 mg/l, test. substance, 1% roztok

Bioakumulativní potenciál

citric acid monohydrate : neočekává se (log Pow menší než 4)

Rozdělovací koeficient:n-octanol: nepoužito

Mobilita v usazeninách

citric acid monohydrate : data nejsou k dispozici

Výsledek PBT a vPvB

směs neobsahuje substance považované za persistentní nebo bioakumulativní

Jiné nežádoucí účinky : žádné

13. Informace o zneškodňování: :

Způsoby zneškodňování přípravku: dle kódu Evropského katalogu odpadů

Způsoby zneškodňování kontaminovaného obalu:

Obaly je třeba dokonale vyprázdnit. Po odpovídajícím vyčištění mohou být recyklovány

Název druhu odpadu: **odpadní materiál z výroby, přípravy a použití u tuků, mýdel, maziv a detergentů, dezinfekčních prostředků a prostředků osobní ochrany**

Kategorie odpadu: 070601

14. Informace pro přepravu:

Není klasifikován jako nebezpečný z hlediska požadavků na přepravu.

Transport v bulku dle přílohy II MARPOL 73/78 a IBC Code - vyňato

Zvláštní opatření pro uživatele: žádné

15. Informace o právních předpisech:

15.1 Klasifikace a označování přípravku:

15.1.1 V EU produkt podléhá Direktivě 93/42/EEC - zdravotnický prostředek a je dle toho označován.

Obsahuje: kyselinu citronovou

Směrnice 96/82/EC se neuplatňuje

Prchavé organické složky (VOC) : nevyžaduje se, směrnice 1999/13/EC

Označení specifické rizikovosti nebezpečného přípravku - týká se pouze čisté substance

R 36 dráždí oči

H319 způsobuje vážné podráždění očí

Další povinné označení výrobků
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):

Podle direktivy 1999/13/EC nevyžaduje se

16. Další údaje:

Legenda ke zkratkám:

Acute tox	akutní toxicita
STOT SE	toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice
Flam liq.	hořlavá kapalina
Eye Dam	vážné poškození očí
Eye Irrit	vážné podráždění očí
Skin irrit	vážné podráždění pokožky

Použitá legislativa

Nařízení 1907/2006 ES, REACH,

zákon 262/2006 Sb. Zákoník práce v platném znění

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

zákon 350/2011 Sb. o chemických látkách a chemických směsích v platném znění

Zákon 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích, v platném znění

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

Směrnice 1999/45/ES o klasifikaci, balení a označování nebezpečných přípravků

Nařízení 1272/2008/ES; CLP

Nařízení 648/2004/ES o detergentech

NV 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci

NV 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

Směrnice 1999/13/ES o omezení emisí těkavých organických látek,

Směrnice 1996/82/ES týkající se závažných náhodných nebezpečných situací

Pokyny pro školení:

Pracovníci nakládající s přípravkem musí být poučeni o rizicích při manipulaci a o požadavcích na ochranu zdraví a životního prostředí a dále musí být prokazatelně seznámeni s nebezpečnými vlastnostmi, zásadami ochrany zdraví a životního prostředí a zásadami první předlékařské pomoci (zákon o ochraně zdraví).

Doporučená omezení použití:

Směs by neměla být použita na jiný účel, než na který je určena. Je odpovědností uživatele, aby přizpůsobil předepsaná upozornění místním zákonům a nařízením.

Bezpečnostní informace popisují výrobek z hlediska bezpečnostního a nemohou být považovány za technické informace o výrobku.

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.