

BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU

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

Datum vyhotovení v ČR:	10. 08. 2004
Datum revize v ČR:	19. 12.2012
Datum posledního přepracování v zahraničí (u dovážených přípravků):	22.05. 2010

Název výrobku: Thermosept alca clean

1. Identifikace přípravku, dovozce a výrobce:

1.1 Identifikace přípravku:

1.1.1 Obchodní (originální) název přípravku: **Thermosept alca clean**

1.1.2 Verze: **02.05**

1.1.3 Přibližný český název: **Thermosept alca clean**

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:

6020666885

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).

2/8 Thermosept alca clean

2.1 Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka při používání přípravku:

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

2.2 Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí při používání přípravku:

Přípravek není podle zákona č. 157/1998 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako nebezpečný pro životní prostředí. Může být nebezpečný pro vodu.

2.3 Nejzávažnější nepříznivé účinky z hlediska požárního nebezpečí při používání přípravku:

Přípravek není podle zákona č. 157/1998 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako hořlavý ani jako oxidující.

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

2.5 Další údaje:

ICAO - štítek

Xi dráždivý

R 36/38 dráždí oči a kůži

3. Složení nebo informace o složkách

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 %)	Čísla: CAS EINECS Indexové č. ES	Výstražný symbol nebezpečnosti a čísla R-vět a S-vět čisté látky:
Hydroxid draselný*	< 2	1310-58-3 215-181-3	Xi, R-věty: 22/36/38 S-věty: 26/36/37/39
Alkylpolyetylenglykol- polybutylenglykoléter	1 - 5 1 - 5		Xi, N R-věty: 36/38/50 Xi R-věty: 38

*) Nařízením vlády č. 258/2001 Sb. - v souladu se Směrnicí 98/98/ES - byl hydroxid draselný reklasifikován. Byla doplněna klasifikace podle koncentrace, která je následující: C a R 22-35 při koncentraci > 25 %, C a R 35 při koncentraci 5 - 25 %, C a R 34 při koncentraci 2 - 5 % a Xi a R 36/38 při koncentraci 0,5 až 2 %. Byla dále doplněna věta R 22 a S 36/37/39. Tato nová (výše uvedená) klasifikace platí v ČR od 1. 8. 2001.

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 uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.

4.2 Při nadýchání:

Odpadá

4.3 Při styku s kůží:

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

4.4 Při zasažení očí:

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

4.5 Při požití:

Neprodleně vyhledejte 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 (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 informace nejsou k dispozici.

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

Neočekávají 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:

Zamezte styku s očima a pokožkou. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Popř. postupujte podle pokynů, obsažených v kapitolách 7 a 8.

Zvláštní nebezpečí uklouznutí na uniknuvším produktu.

6.2 Bezpečnostní opatření na ochranu životního prostředí:

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo podzemních vod.

6.3 Doporučené metody čištění a zneškodnění:

Pokryjte absorbujícím materiálem (písek, zemina, infusoriová hlinka, křemelina, Vapex, piliny 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 komp. orgán.

7. Pokyny pro nakládání (zacházení) a skladování:

7.1 Pokyny pro zacházení:

7.1.1 Opatření pro bezpečné nakládání s přípravkem:

Pracovní roztok připravujte dle instrukcí na etiketě.

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

4/8 Thermosept alca clean

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:

Neuveдено.

7.2.3 Další zvláštní požadavky vč. typu materiálu pro obal:

Neuveденy.

7.2.4 Ochrana před požárem nebo výbuchem:

Odpadá.

7.2.5 Podmínky pro bezpečné společné skladování:

Skladujte odděleně od kyselin a také od potravin, nápojů. Chraňte před přímým slunečním světlem a teplem.

8. Kontrola expozice a ochrana osob:

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

Speciální technická opatření nejsou nutná.

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:

Chemický název	obsah (v %)	Číslo CAS	Přípustný expoziční limit [mg.m ⁻³]	Nejvyšší přípustná koncentrace [mg.m ⁻³]
Hydroxid draselný	< 2	1310-58-3	2	TRGS 900

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

Neuveдено.

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:

Při běžném použití odpadá.

8.3.2 Ochrana očí:

Ochranné brýle nebo obličejový štít.

8.3.3 Ochrana rukou:

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

8.3.4 Ochrana kůže (tj. ochrana celého těla):

Vhodný pracovní ochranný oděv.

8.4 Další údaje vč. všeobecných hygienických opatření:

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

9. Fyzikální a chemické vlastnosti:

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

9.2 Barva: **Téměř bezbarvá**

9.3 Zápach (vůně): **charakteristická**

9.4 Hodnota pH roztoku (20 °C): **cca 12 při 1.000 g/l**

5/8 Thermosept alca clean

- 9.5 Bod (teplota) tání (tuhnutí) (°C): **< -5°C**
bod varu (rozmezí bodu varu) při (°C): **cca 100**
- 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.): **Neuvedeny**
horní mez (% obj.): **Neuvedeny**
- 9.11 Oxidační vlastnosti: **Nestanoveny.**
- 9.12 Tenze par (při 20 °C): **nestanovena**
- 9.13 Hustota (při 20 °C): **cca 1,10 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): **neuvedeno**

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:

Kyseliny. Možná inkompatibilita s materiály citlivými na alkálie.

10.4 Nebezpečné rozkladné produkty.

Za normálního způsobu použití nevznikají.

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 žádné relevantní toxikologické údaje k dispozici.

Klasifikace byla stanovena metodou výpočtu směrnice pro nebezpečné látky

11.2 Subchronická - chronická toxicita přípravku a jeho komponent:

Pro přípravek nestanovena. Komponenty přípravku nemají chronický účinek.

11.3 Dráždivost přípravku: Koncentrát:

pro kůži: **dráždí.**

pro oči: **dráždí.**

11.4 Senzibilizace:

Pro přípravek nestanovena. Je nepravděpodobná.

11.5 Karcinogenita:

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

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:

6/8 Thermosept alca clean

Oči, sliznice i kůži leptá.

11.9 Narkotické účinky:

Neočekávají se

11.10 Provedení zkoušek na zvířatech:

Přípravek nebyl na zvířatech zkoušen. Je hodnocen konvenční výpočtovou metodou (podle přílohy č. 3 k nařízení vlády č. 25/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů).

12. Ekologické informace:

12.1 Ekotoxická přípravek:

Pro přípravek jsou k dispozici jen nekompletní údaje tohoto charakteru.

12.2.1 Akutní toxicita přípravku pro vodní organismy:

Přípravek může být pro vodu nebezpečný.

Údaje nejsou k dispozici

12.3 Rozložitelnost:

Biologicky běžně lehce 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: 2260 ml/l

Testovaná látka : 1% roztok

12.5.2 BSK₅: Nestanovena.

Povrchově aktivní látky obsažené v tomto přípravku je v souladu s kritérii 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.

12.6 Další údaje:

Zabraňte vniknutí do povrchových nebo podzemních vod a do kanalizace.

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 070699

14. Informace pro přepravu:

Není klasifikován jako nebezpečný z hledisek transportních omezení

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

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.:

Xi dráždivý



15.1.2 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. 157/1998 Sb.ve znění pozdějších předpisů (tzv. EINECS) nebo podle IUPAC:

nevyžaduje se

15.1.3 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 36/38 Dráždí oči a pokožku

15.1.4 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 26 Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

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. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů). Doporučuje se zejména na příbalový leták:

Informace o použití obsahuje produktová informace

15.1.7 Jiné hygienicky významné označení:

Odpadá.

15.1.8 Zvláštní označení aerosolového rozprašovače podle přílohy č. 1 k nařízení vlády č. 194/2001 Sb., kromě výstražných symbolů nebezpečnosti (bod 15.1.1), R-vět (bod 15.1.3) a S-vět (bod 15.1.4). Značení musí být provedeno viditelně, čitelně a nesmazatelně:

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.

15.1.10. Zvláštní značení u speciálních přípravků

Označování dle předpisů ES č.648/2004, < 5% neiontové povrchově aktivní látky, < 5% fosfonáty

8/8 Thermosept alca clean

15.1.11. Legislativa o kontrole hlavních nebezpečí úrazů souvisejících s nebezpečnými látkami

Směrnice 96/82/ES se netýká

16. Další údaje:

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 2, bod 2.2:

R 22 Zdraví škodlivý při požití.

R 35 Způsobuje těžké poleptání.

R36/38 Dráždí oči a pokožku.

R38 Dráždí pokožku

R50 vysoce toxický pro vodní organismy

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.