

1/8 Gigasept PAA

BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU

dle Nařízení ES č.1907/2006 a zákona č.356/2003 Sb.

Datum vyhotovení v ČR:	20. 03. 2008
Datum revize v ČR:	28.12.2009
Datum posledního přepracování v zahraničí (u dovážených přípravků): verze 01.00	16. 07. 2007

Název výrobku: **Gigasept PAA**

1. Identifikace přípravku, dovozce a výrobce:

1.1 Identifikace přípravku:

1.1.1 Obchodní (originální) název přípravku: **Gigasept PAA**

1.1.2 Verze: **01.00**

1.1.3 Přibližný český název: **Gigasept PAA**

1.2 Doporučený účel použití: Dezinfekce flexibilních endoskopů a termosenzibilních nástrojů

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: 00420/266 78 29 29

1.3.2 Nouzové telefonní číslo dovozce v ČR:

608 666 885

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

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

71103 Chalon-sur-Saône Cedex, Francie

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

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. Mírně dráždí zejména oči, ale i jiné sliznice.

Xi dráždivý

R 41 Nebezpečí vážného poškození očí

3.2 Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí při používání přípravku:

Přípravek není podle zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako nebezpečný pro životní prostředí.

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: CAS EINECS Indexové č. ES	Výstražný symbol nebezpečnosti a čísla R-vět a S-vět čisté látky:
Peroctová kyselina	< 1 %	1-0 201-186-8	O, C, NR 7, R10, R20/21/22, R35, R50
Peroxid vodíku	< 5 %	7722-84-1 231-765-0	C, O R 5, R 8, R20/22,R35
Kyselina octová	< 5 %	64-19-7 200-580-7	C R10, 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 uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu. Při bezvědomí umístěte

3/8 Gigasept PAA

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. Nenechte prochladnout. Přetrvává-li dráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.3 Při styku s kůží:

Odložte kontaminované oblečení. Zasažené části pokožky umyjte pokud možno teplou vodou a mýdlem. Při přetrvávajícím dráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

4.4 Při zasažení očí:

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

4.5 Při požití:

Vypláchněte ústa a 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):

Mírně dráždí zejména oči a sliznice..

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:

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 chladte 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. Zabraňte masivnímu vniknutí do podzemních vod nebo kanalizace.

6.3 Doporučené metody čištění a zneškodnění:

Setřete savým materiálem (např. látkou nebo netkanou textilií) Nevhodný materiál: absorpční, 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.

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.

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. Skladujte na chladném místě do teploty 30°C

7.2 Pokyny pro skladování:

7.2.1 Podmínky pro bezpečné skladování:

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

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:

Składujte odděleně kovů, alkálií a redukčních činidel. Neskladujte společně s hořlavými látkami.

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: Neuvedeny

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 vhodný dýchací přístroj. Kombinovaný filtr: A2B2E2K1P2

8.3.2 Ochrana očí:

Za běžných podmínek odpadá. Pokud hrozí 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 Gigasept PAA

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 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: **bezbarvý**

9.3 Zápach (vůně): **slabý charakteristický**

9.4 Hodnota pH (20 °C): **cca 3,5 při 100g/l**

9.5 Bod (teplota) tání (tuhnutí) (°C): **nestanoveno, nepoužitelné**

9.6 Bod varu (rozmezí bodu varu) při (°C): **cca 100°C při 1.013 hPa**

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 20 °C): **cca 20 hPa**

9.13 Hustota (při 20 °C): **cca 1,02 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**

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 > 2000 mg/kg, metoda OECD 401 pro testování

11.1.2 Akutní toxicita komponent přípravku:

11.2 Subchronická - chronická toxicita přípravku a jeho komponent:

Pro přípravek nestanovena.

6/8 Gigasept PAA

11.3 Dráždivost přípravku: pro kůži:

Podle kritérií EU není produkt klasifikován jako dráždicí

Náplastový test na lidech (24 hod.) : Neprováděn

Pro oči: králík, metoda OECD 404 pro testování. 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:

Oči dráždí.

11.9 Narkotické účinky:

Nemá.

11.11 Další údaje: **Odpadá.**

12. Ekologické informace:

12.1 Ekotoxicita 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:

Nestanovena.

12.2.2 Akutní toxicita komponent přípravku pro vodní organismy:

Údaje nejsou k dispozici.

12.3 Rozložitelnost: **Je biologicky odbouratelný. Metoda OECD 301D/EEC 84/449 C6**

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: **EWC 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: peroxidy

14. Informace pro přepravu:

Přípravek není hodnocen jako nebezpečí z hlediska přepravních předpisů

15. Informace o právních předpisech:

15.1 Klasifikace a označování přípravku:

Přípravek není nutné označovat dle EU direktiv resp.národních zákonů.

Nicméně doporučujeme držet se bezpečnostních instrukcí.Spadá pod směrnici EU 93/42/ES

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 vyhláškyč.26/1999 Sb.

Xi dráždivý



15.1.3 Označení specifické rizikivosti nebezpečného přípravku

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 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 zaměstnanců při práci.

8/8 Gigasept PAA

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 7 Může způsobit požár.

R 8 Dotek s hořlavým materiálem může způsobit požár.

R10 Hořlavý.

R20/21/22 Zdraví škodlivý při vdechování, styku s kůží a při požití.

R20/22 Zdraví škodlivý při vdechování a při požití.

R35 Způsobuje těžké poleptání.

R50 Vysoce toxický pro vodní organismy.

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.