

BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU

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

Datum vyhotovení v ČR:	30. 05. 2004
Datum revize v ČR:	15.12. 2009
Datum posledního přepracování v zahraničí (u dovážených přípravků):	11. 10.2007

Název výrobku: **Gigazyme**

1. Identifikace přípravku, dovozce a výrobce:

1.1 Identifikace přípravku:

1.1.1 Obchodní (originální) název přípravku: **Gigazyme**

1.1.2 Verze: **04.01**

1.1.3 Přibližný český název: **Gigazyme**

1.2 Doporučený účel použití: **Manuální a poloautomatické čištění flexibilních endoskopů a chirurgického instrumentária**

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:

++420 608666885

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.,
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).

3.1 Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka při používání
přípravku:

Dráždí zejména oči.

3.2. Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí:

**Škodlivý pro vodní organizmy. Může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky
ve vodním prostředí.**

3. Informace o složení přípravku a 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 %)	Číslo: CAS EINECS Indexové č. ES	Výstražný symbol nebezpečnosti a čísla R-vět a S-vět čisté látky:
Butoxylovaný ethoxyalkohol C13-C15 rozvětvený, alineární	5- 15	111905-53-4 polymer	Xi R-věty: 36/38
Alkylpolyethylen- glykolpolybutylen- glykolether	< 5	neuvedeno polymer	Xi R-věty: 38, 51/53

Poznámka: Obě látky mají stejný (skupinový) název, ale jinou klasifikaci.

Ethanol	5-15	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	F R-věty: 11
----------------	-------------	---	-------------------------

Další informace:

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

3.2 Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí připoužívání přípravku:

Přípravek není podle zákona č. 157/1998 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako nebezpečný pro životní prostředí. Může být nebezpečný pro vodu. Komponenta, klasifikovaná "N" je obsažena pod hranicí, od které je nutno i přípravek klasifikovat jako "N". (Konvenční výpočtová metoda podle nařízení vlády č. 258/2001 Sb.)

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

Přípravek je podle zákona č. 157/1998 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako hořlavý. Podle ČSN 65 0201 byl klasifikován jako hořlavá kapalina II. třídy nebezpečnosti.

3.4 Možné nesprávné použití přípravku:

Odpadá.

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 postiženého do stabilizované polohy na boku, s mírně zakloněnou hlavou, a dbejte o průchodnost dýchacích cest. Nedýchá-li postižený, zahajte ihned umělé dýchání z plic do plic.

4.2 Při nadýchání:

Dopravte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte tělesný i duševní klid. Nenechte prochladnout. Jsou-li známky dráždění dýchacích cest, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.3 Při styku s kůží:

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

4.4 Při zasažení očí:

Při otevřených víčkách vyplachujte nejméně 15 minut čistou, pokud možno vlhkou 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. 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):
Dráždí zejména oči a také kůži. 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):

Nestanovena.

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

Při požáru může vznikat oxid uhelnatý a uhličitý. Jinak žádné další nebezpečí se neočekává.

5.4 Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:

Při požáru používejte vhodnou ochranu dýchadel (izolační přístroj)

6. Opatření v případě náhodného úniku:

6.1 Bezpečnostní opatření na ochranu osob:

Zajistěte dostatečné větrání. Zamezte styku s očima a pokožkou. 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 čistění a zneškodnění:

Pokryjte absorbujičím materiálem (písek, zemina, infusoriová hlinka, 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 nakládání (zacházení) a skladování:

7.1 Pokyny pro nakládání:

7.1.1 Opatření pro bezpečné nakládání s přípravkem:

Zajistěte dostatečné větrání. Zamezte styku s očima a pokožkou. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Při běžném použití odpadá.

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

Odpadá.

7.1.3 Ochrana před požárem nebo výbuchem:

Odstraňte všechny zdroje zapálení, nekuřte. Horký produkt může uvolňovat zápalné páry.

7.2 Pokyny pro skladování:

7.2.1 Podmínky pro bezpečné skladování:

Uchovávejte v originálních, dobře uzavřených obalech v chladných, suchých a dobře větraných místnostech. Chraňte před mrazem a slunečním světlem.

Třída 10 : hořlavé kapaliny

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

7.2.3 Další zvláštní požadavky vč. typu materiálu pro obal:

Neuvedeny.

7.2.4 Ochrana před požárem nebo výbuchem:

Ve skladu odstraňte všechny zdroje zapálení, nekuřte.

7.2.5 Podmínky pro bezpečné společné skladování:

Skladujte odděleně od od potravin, nápojů a krmiv.

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 prostředky.

Při použití: 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 Nejvyšší	Číslo expoziční	Přípustný	
			přípustná (v %) koncentrace	CAS báze
Ethanol	7-12	64-17-5	[mg.m ⁻³] [mg.m ⁻³]	
			960 MAK 9500 VLE	TRGS 900 INRS

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

Plynová chromatografie.

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 překročení PEL maska s vhodným filtrem.

Při běžném použití odpadá.

5/8 Gigazyme

8.3.2 Ochrana očí:

Ochranné brýle nebo obličejový štít zejména při trvalé práci.

8.3.3 Ochrana rukou:

Vhodné ochranné rukavice (např. z nitrilkaučuku o tloušťce 0,11 mm), při trvalé práci o tloušťce 0,40 mm

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: **modrá**
- 9.3 Zápach (vůně): **Alkoholický.**
- 9.4 Hodnota pH 0,5 % roztoku (20 °C): **cca 7**
- 9.5 Bod (teplota) tání (tuhnutí) (°C): **< - 5**
- 9.6 Bod varu (rozmezí bodu varu) při (°C): **od 90**
- 9.7 Bod vzplanutí podle ISO 51755 Část 1 (°C): **45**
- 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): **cca 50 hPa**
- 9.13 Hustota (při 20 °C): **cca 1,02 g.cm⁻³**
- 9.14 Rozpustnost (při 20 °C):
 - ve vodě: **> 100 g.l⁻¹**
 - 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): **< 15 sec**

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:

Za normálních podmínek nelze očekávat.

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

Nestanoveny.

10.4 Nebezpečné rozkladné produkty.

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při požáru vznikají oxid uhelnatý a oxid uhličitý.

10.5 Nebezpečí polymerace:

Nevzniká.

11. Toxikologické informace:

11.1 Akutní toxicita:

11.1.1 Akutní toxicita přípravku:

Pro přípravek nejsou žádné relevantní toxikologické údaje k dispozici. Hodnocení bylo provedeno podle výpočtu uvedeného v předpisu k přípravě

11.1.2 Akutní toxicita komponent přípravku:

Ethanol:

LD ₅₀ , orálně, potkan (různí autoři)	7060, 13300, 14000, 21000 mg.kg ⁻¹
LD ₅₀ , orálně, králík	6300 mg.kg ⁻¹
LC ₅₀ , inhalačně, myš, pro plyny a páry (4 hod.)	39000 mg.m ⁻³
LC ₅₀ , inhalačně, potkan, pro plyny a páry (10 hod.)	37600 mg.m ⁻³

11.2 Subchronická - chronická toxicita přípravku a jeho komponent:
Pro přípravek nestanovena. Komponenty přípravku nemají chronický účinek.

11.3 Dráždivost přípravku:

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:

Oči, sliznice i kůži dráždí.

11.9 Narkotické účinky:

Páry rozpouštědla (ethanol) mají narkotický účinek.

11.10 Provedení zkoušek na zvířatech:

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

12. Ekologické informace:

12.1 Ekotoxicita přípravku:

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.

12.2.2 Akutní toxicita komponent přípravku pro vodní organismy:

Údaje nejsou k dispozici.

12.3 Rozložitelnost:

Lehce biologicky odbouratelný. Metoda dle OECD 301D/EEC 84/449 C6

12.4 Toxicita pro ostatní prostředí:

Nestanovena.

12.5 Jiné údaje:

Nestanoveny

12.6 Další údaje:

Pokud došlo k úniku velkého množství: Zabraňte vniknutí do povrchových nebo podzemních vod a do kanalizace.

Povrchově aktivní látky obsažená v tomto přípravku je v souladu s kritériemi 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.

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:

Název druhu odpadu: **odpadní materiál z výroby, přípravy a použití u tuků, maziv, mýdel, detergentů, desinfekčních prostředků a prostředků osobní ochrany**
Kategorie odpadu: **070699**

14. Informace pro přepravu:

Není hodnoceno jako nebezpečné zboží z hlediska přepravních předpisů.
Není klasifikováno jako látka podporující hoření.

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 podléhá tento přípravek Směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EWG a není potřeba jej výše uvedeným způsobem označovat.

15.1.1 Výstražný/é/ symbol/y/ nebezpečnosti odpovídající klasifikaci nebezpečného přípravku

R -věty: 52/53 Škodlivý pro vodní organizmy, může vyvolat dlouhodobě nepříznivé účinky ve vodním prostředí. Hodnocení se týká čisté substance.

15.1.2 Chemické názvy nebezpečných látek obsažených v přípravku, které zapříčiňují, že je přípravek klasifikován jako nebezpečný
Odpadá.

5.1.5 Další povinné označení výrobků:

Produkt je označen dle přílohy VI (2.2.5) Směrnice 67/548/EWG

Jiné značení: 5 - 15% neionogenních tenzidů, enzymy, (ES) č.648/2004

VOC - obsah: 10%, Směrnice 1999/13/EG o emisích z kapalných organických sloučenin.

15.1.6. Další údaje: pro prodej v maloobchodě: Nepředpokládá se

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 45 V případě nehody nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení).

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

15.1.7 Jiné hygienicky významné označení:

Odpadá.

16. Další informace:

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 3

:

R 11 Vysoce hořlavý.

R 36/38 Dráždí oči a kůži.

R 38 Dráždí kůži.

R 51/53 Toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobě nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

Pozor! Všechny uvedené údaje se týkají koncentrovaného přípravku

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.