

BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU

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

| | |
|--|--------------|
| Datum vyhotovení v ČR: | 01 06. 2005 |
| Datum revize v ČR: | 12.12. 2009 |
| Datum posledního přepracování v zahraničí (u dovážených přípravků): | 12. 10. 2007 |

Název výrobku: **Thermosept® NKZ**

1. Identifikace přípravku, dovozce a výrobce:

1.1 Identifikace přípravku:

1.1.1 Obchodní (originální) název přípravku: **Thermosept® NKZ**

1.1.2 Verze: **01.04**

1.1.3 Přibližný český název: **Thermosept® NKZ**

1.4 Doporučený účel použití: **Neutralizační a oplachovací přípravek do mycích automatů na nástroje ve zdravotnictví**

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

Má charakter nebezpečného přípravku ve smyslu zákona č. 157/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů (úplná citace platného znění viz 15.2.1). 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 je podle zákona č. 157/1998 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako nebezpečný pro zdraví člověka.

Xi dráždivý

R 36 dráždí oči

2/7 Thermosept NKZ

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: **Odpadá.**

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 %) čísla | Čísla: CAS EINECS Indexové č. ES | Výstražný symbol: nebezpečnosti a R-vět a S-vět čisté látky: |
|--|--------------------------|---|---|
| Kyselina citronová monohydrát | 30-50 | 5949-29-1 201-069-1 | Xi - dráždivý R věty: 36 |

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

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 vlahou 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

3/7 Thermosept NKZ

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, sliznice 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):

Nepředpokládá se.

5.4 Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:

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

5.5 Další údaje: **Odpadá.**

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. Žádné zvláštní se nevyžadují

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 absorbujičím 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:

7.1.1 Opatření pro bezpečné nakládání s přípravkem:

Při běžném použití dle návodu na etiketě odpadá.

7.1.2 Další zvláštní požadavky vč. zakázaných nebo doporučených postupů při nakládání s přípravkem: **Žádné se nevyžadují.**

7.1.3 Ochrana před požárem nebo výbuchem **Odpadá.**

7.2 Pokyny pro skladování:

4/7 Thermosept NKZ

7.2.1 Podmínky pro bezpečné skladování:

**Uchovávejte v originálních, dobře uzavřených obalech za pokojové teploty
Craňte před vysokými teplotami.**

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

7.2.3 Další zvláštní požadavky vč. typu materiálu pro obal:

Třída 10, nehořlavé kapaliny. Obal může hořet.

7.2.4 Ochrana před požárem nebo výbuchem:

Odpadá.

7.2.5 Podmínky pro bezpečné společné skladování:

Skladujte v oridinálních, uzavřených obalech, odděleně od hydroxidů a také od potravin, nápojů a krmiv

8. Kontrola expozice a ochrana osob:

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

Ve výrobě: Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Při použití: Speciální technická opatření nejsou nutná.

8.2 Kontrolní parametry:

8.2.1 Přípravek **neobsahuje** 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

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

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

8.3.4 Ochrana kůže (tj. ochrana celého těla):

Vhodný pracovní ochranný oděv.

8.4 Další údaje vč. všeobecných hygienických opatření:

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: **bezbarvá.**

9.3 Zápach (vůně): **Bez zápachu.**

9.4 Hodnota pH roztoku (20 °C): **cca 3,2 při 2g/l**

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

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

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): **cca 25 hPa**

5/7 Thermosept NKZ

9.13 Hustota (při 20 °C): **cca 1,17 g.cm⁻³**

9.14 Rozpustnost (při 20 °C):

- ve vodě: **Plně rozpustný.**

- tučích 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 s**

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: **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:

LD50 potkan > 15000 mg/kg

11.1.2 Akutní toxicita komponent přípravku:

Odpadá

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:

Odpadá.

11.10 Provedení zkoušek na zvířatech:

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

11.11 Další údaje: **Odpadá.**

12. Ekologické informace:

12.1 Ekotoxicita přípravku:

Pro přípravek jsou k dispozici jen nekompletní údaje tohoto charakteru.

12.3 Rozložitelnost: lehce biologicky odbouratelný metoda OECD 301D/EEC
84/449 C6

6/7 Thermosept NKZ

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

12.5 Jiné údaje:

12.5.1 CHSK: **2900 mg/l**

12.5.2 BSK₅: **Nestanovena.**

12.5.3 CBS: testováno na 1 % roztoku

12.6 Další údaje:

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

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):

Kód druhu 1814 Název druhu odpadu: odpadní materiál z výroby, přípravy a použití u tuků, mýdel, maziv a detergentů, dezinfekčních prostředků a prostředků osobní ochrany

Kategorie odpadu: 070699

14. Informace pro přepravu:

Vyhláška MZV č. 64/1987 Sb., o Evropské dohodě o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR) v platném znění.

Není klasifikován jako nebezpečný z hlediska požadavků na přepravu.

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:

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

Obsahuje: kyselinu citronovou

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.):

Xi - dráždivý

R 36 dráždí oči



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 oči okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

S 36/37/39 Používejte vhodný ochranný oděv, ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít.

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:

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.**

15.1.9 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:

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 22 Zdraví škodlivý při požití.

R 34 Způsobuje poleptání

R 36/38 Dráždí oči a kůži.

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.