

Thermosept alka clean forte
1/8

BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU
podle vyhlášky č. 231/2004 Sb a směrnice EU 1907/2006 Sb.

Datum vyhotovení v ČR:	10. 02 . 2009
Datum revize v ČR:	
Datum posledního přepracování v zahraničí (u dovážených přípravků):	14.01. 2008

Název výrobku: Thermosept alka clean forte

1. Identifikace přípravku, dovozce a výrobce:

1.1 Identifikace přípravku:

1.1.1 Obchodní (originální) název přípravku: **Thermosept alka clean forte**

1.1.2 Verze: **02.00**

1.1.3 Přibližný český název: **Thermosept alka clean forte**

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:

Xi	dráždivý
R36/38	dráždí oči a pokožku

Má charakter nebezpečného přípravku ve smyslu zákona č. 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů (úplná citace platného znění viz 15.2.1). Zhodnocení nebezpečnosti odpovídá současně i platným předpisům Evropské unie; údaje

Thermosept alka clean forte

2/8

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

2.2 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. Může být nebezpečný pro vodu.

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

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 substancí s neškodnými aditivami

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: 36/38
Sodim etasulfát	< 5	126-92-1 204-812-8	Xi R-věty: 38/41
Trisodium nitrilotriacetát	< 5	5064-31-3 225-768-6	Xn R-věty: 22/
Ethanol	< 10	64-17-5 200-578-6	F R-věty: 11

*) 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.

Další informace:

Thermosept alka clean forte

3/8

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 vlažnou 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:

4.6.1 Okamžitě, 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):

Odpadá.

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.

5.5 Další údaje:

Nejsou k dispozici.

6. Opatření v případě náhodného úniku:

6.1 Bezpečnostní opatření na ochranu osob:

Nebezpečí možného uklouznutí při rozlití produktu.

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

6.2 Bezpečnostní opatření na ochranu životního prostředí:

Odpadá.

6.3 Doporučené metody čištění a zneškodnění:

Pokryjte absorbujičím materiálem (písek, zemina, infusoriová hlínka, 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 nakládání:

7.1.1 Opatření pro bezpečné nakládání s přípravkem:

Při běžném použití odpadá.

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

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:

Neuvedeno.

7.2.3 Další zvláštní požadavky vč. typu materiálu pro obal:

Neuvedeny.

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.

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]
Ethanol		67-17-5	TRGS 900	AGV 960

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

Neuvedeno.

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. Dermatrilonové 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.

Thermosept alka clean forte

5/8

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 1 % roztoku (20 °C): **cca 11**
- 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): **cca 50°C**
- 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 ISO 3219 (při 20 °C): **cca 5 mPa*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:
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
- 11.1.2 Akutní toxicita komponent přípravku:
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:

Thermosept alka clean forte

6/8

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 kůže dráždí

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).

11.11 Další údaje:

Odpadá.

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.

Údaje nejsou k dispozici

12.3 Rozložitelnost:

Biologicky běžně 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:

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.

12.6 Další údaje:

Přípravek nemá známe eko-toxikologické efekty.

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 070601

14. Informace pro přepravu:

Není klasifikován jako nebezpečný z hledisek transportních omezení

15. Informace o právních předpisech:

15.1 Klasifikace a označování přípravku:

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. 356/2003 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. 157/1998 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.

15.2 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):

Produkt je klasifikován dle přílohy VI (2.2.5) směrnice 67/548

Označování podle předpisů ES 648/2004, < 5% neiontových povrchových látek, anionických tenzidů, polykarboxylátů, NTA a jejich solí, enzymů

Thermosept alka clean forte

8/8

VOC obsah: 5% Direktiva 1999/13/EU o limitech emisí těkavých organických látek

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 11 hořlavý

R 22 Zdraví škodlivý při požití.

R 35 Způsobuje těžké poleptání.

R36/38 Dráždí oči a pokožku.

R38 Dráždí pokožku

R 41 riziko vážného poškození očí

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.