

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH), Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Helipur H plus N			Strana - 1/12 -
Datum vydání:	14. 3. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	

ODDÍL 1. IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU**1.1 Identifikátor výrobku**

Název:	Helipur H plus N
Jiné prostředky identifikace:	produktový kód výrobce: 00056-0161
Registrační číslo:	nepřiděleno, nejedná se o látku

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití:	dezinfekční prostředek na medicínské nástroje - určeno pro odborné / profesionální použití <i>Produkt je registrován jako zdravotnický prostředek.</i>
Nedoporučená použití:	neuvedené

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Distributor: (subjekt odpovědný za uvádění na trh ČR)	B. Braun Medical s.r.o. V Parku 2335/20 CZ-148 00 Praha 4 tel. +420-271 091 111 fax +420-271 091 112 e-mail: info@bbraun.cz web: www.bbraun.cz
---	---

Odborně způsobilá osoba odpovědná za přípravu Bezpečnostního listu: PharmDr. Vladimír Věgh, info@pharmis.cz**1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, Praha
(nepřetržitě): +420-224919293 / +420-224915402. Informace pouze pro zdravotní rizika – akutní otravy lidí a zvířat**ODDÍL 2. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI****Celková klasifikace směsi: směs je klasifikovaná jako nebezpečná podle evropské (67/548/EHS, 1999/45/ES, ES 1907/2006/ES (REACH), 1272/2008/ES (CLP)) a národní legislativy (350/2011 Sb.).****2.1 Klasifikace látky nebo směsi:**

Klasifikace podle 1272/2008/ES:	Acute Tox. 4 Skin Corr. 1B Eye Dam. 1 STOT SE 3 Skin Sens. 1 Resp. Sens. 1	Akutní toxicita, kategorie 4 Žíravost/dráždivost pro kůži, podkategorie 1B Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1 Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3 Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže, kategorie 1 Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže, kategorie 1
	H302+H332 H314 H317 H334 H335	Zdraví škodlivý při požití a při vdechování. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže. Může způsobit podráždění dýchacích cest.
Klasifikace podle 67/548/EHS / 1999/45/ES: (nepovinné / dobrovolné)	C R20/22 R34 R42/43	Žíravý Zdraví škodlivý při vdechování a při požití Způsobuje poleptání Může vyvolat senzibilizaci při vdechování a při styku s kůží

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH), Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Helipur H plus N			Strana - 2/12 -
Datum vydání:	14. 3. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	
			Verze č.: 2.0	

2.2 Prvky označení

Obsahuje:

glutaraldehyd 120 g/kg
propan-2-ol 75 g/kg
(R)-p-mentha-1,8-dien

Obsah podle Nařízení 648/2004/ES o detergentech:

aniontové povrchově aktivní látky 5 - < 15 %
neiontové povrchově aktivní látky < 5 %
vonné látky (Limonene)

Výstražný symbol
nebezpečnosti:



Signální slovo:

NEBEZPEČÍ

Standardní věty o
nebezpečnosti (H-věty):

H302+H332 Zdraví škodlivý při požití a při vdechování.
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

Pokyny pro bezpečné
zacházení (P-věty):

P260 Nevdechujte páry/aerosoly.
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P303+361+353 PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.
P304+340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.
P305+351+338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Jiná povinná označení:

nevyžaduje se

2.3 Jiná nebezpečnost

Obsah látek PBT a vPvB: směs nepodléhá kritériím pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII Nařízení EU č. 1907/2006, složky nejsou uvedeny v Kandidátském seznamu látek vyvolávajících velké obavy (SVHC).

Směs je možné zapálit, dále však samostatně nehoří. Výpary mohou tvořit se vzduchem výbušnou směs těžší jako vzduch, hromadící se při zemi a v níže položených prostorách a šířící oheň na velké vzdálenosti.

ODDÍL 3. SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

Produkt je kyselou směsí glutaraldehydu, isopropanolu, povrchově aktivních a pomocných látek ve vodě.

3.1 Látky

nevztahuje se

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH), Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Helipur H plus N				Strana - 3/12 -
Datum vydání:	14. 3. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	Verze č.: 2.0	

- 3.2 Směsi**
Směs obsahuje tyto nebezpečné látky / látky s expozičním limitem Společenstva/ČR v pracovním prostředí / látky perzistentní, bioakumulativní a toxické ani látky vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní:

Název látky <i>Registrační číslo REACH</i>	Obsah (% hm.)	ES číslo CAS číslo Indexové číslo	Klasifikace podle 67/548/EHS 1999/45/ES*	Klasifikace podle 1272/2008/ES*		Expoziční limit
eterkarboxylát <i>REACH Reg. Nr.: dosud neuvedeno</i>	< 15	polymer neuvedeno neuvedeno	Xi; R41 #	Eye Dam. 1 ##	H318	-
glutaraldehyd (pentándial) <i>REACH Reg. Nr.: dosud neuvedeno</i>	< 15	203-856-5 111-30-8 605-022-00-X	T; R23/25 C; R34 R42/43 N; R50	Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Skin Corr. 1B Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1	H331 H301 H314 H334 H317 H400	Exp. lim. (národní) viz. 8.1
alkoholetoxylát <i>REACH Reg. Nr.: dosud neuvedeno</i>	< 10	polymer neuvedeno neuvedeno	Xn; R22 Xi; R41 #	Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 ##	H302 H318	-
propan-2-ol <i>REACH Reg. Nr.: 01-2119455582-50</i>	< 10	200-661-7 67-63-0 603-117-00-0	F; R11 Xi; R36 R67	Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3	H225 H319 H336	Exp. limit (národní) viz. 8.1
(R)-p-mentha-1,8-dien (D-limonen) <i>REACH Reg. Nr.: dosud neuvedeno</i>	< 0,25	227-813-5 5989-27-5 601-029-00-7	R10 Xi; R38 R43 N; R50-53	Flam. Liq. 3 Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H226 H315 H317 H400 H410	Exp. limit (národní) viz. 8.1

*Plné znění použitých označení specifického rizika (R-vety) a standardních vět o nebezpečnosti (H-věty) uvádí oddíl 16.e

Není klasifikován v příloze I směrnice 67/548/EHS, uvedena je vlastní klasifikace výrobce

Není klasifikován v příloze VI nařízení 1272/2008/ES, pro klasifikaci byla použita tabulka převodu podle přílohy VII.

Specifické koncentrační limity podle 1272/2008 Annex VI tab. 3.1		Specifické koncentrační limity podle 1272/2008 Annex VI tab. 3.2	
glutaraldehyd			
C ≥ 50 % 2 % ≤ C < 50 % C ≥ 25 % 2 % ≤ C < 25 % C ≥ 10 % 2 % ≤ C < 10 % 0,5 % ≤ C < 2 % C ≥ 0,5 %	T; R25 Xn; R22 T; R23 Xn; R20 C; R34 Xi; R37/38-41 Xi; R36/37/38 R43	C ≥ 10 % 0,5 % ≤ C < 10 % 2 % ≤ C < 10 % 0,5 % ≤ C < 2 % C ≥ 0,5 % C ≥ 0,5 %	Skin Corr. 1B; H314 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. ; H318 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE; H335 Skin Sens. 1; H317/22

ODDÍL 4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1 Popis první pomoci

Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny uvedené na balení. Při obvyklém použití se nepředpokládá žádné nežádoucí ohrožení zdraví člověka. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností uveďte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto Bezpečnostního listu. Při bezvědomí uložte do stabilizované polohy a sledujte dýchání. Nikdy nepodávejte osobám v bezvědomí žádné tekutiny.

Při nadýchání:	Při eventuelních těžkostech po nadýchání par / aerosolů / rozkladných produktů postiženou osobu vynesete z dosahu dalšího kontaktu na čerstvý vzduch. Při přetrvávajících obtížích vyhledejte lékařskou pomoc.
Při styku s kůží:	Odstraňte ihned kontaminované oblečení. Postižené místo důkladně omyjte vodou. Zasažené místo kůže ošetřete vhodným regeneračním krémem. Při přetrvávajícím podráždění pokožky vyhledejte lékařskou pomoc.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH), Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Helipur H plus N			Strana - 4/12 -
Datum vydání:	14. 3. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	

Při zasažení očí:	Při násilně otevřených víčkách vyplachujte ihned nejméně 15 minut vlažnou tekoucí vodou. Pokud má postižený kontaktní čočky, je potřebné je před vyplachováním vyjmout. Ihned vyhledejte odbornou lékařskou pomoc – oftalmologa.
Při požití:	Ústa vypláchněte vodou a podejte větší množství vlažné vody (pouze je-li postižený je při vědomí). Nikdy nevyvolávejte zvracení. O vyvolání zvracení by měl rozhodnout výhradně lékař. Při spontánním zvracení zabraňte vdechnutí zvratků. Vyhledejte pomoc lékaře a ukažte označení produktu nebo tento bezpečnostní list.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky
Zdraví škodlivý při požití a při vdechování. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie, astmatu nebo jiné dýchací potíže. Může způsobit podráždění dýchacích cest.

4.3 Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření
Není známa žádná specifická terapie. Použijte podpornou a symptomatickou léčbu.

ODDÍL 5. OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva:	Směs je možné zapálit, dále však samostatně nehoří. Hasící prostředky přizpůsobte hořícímu okolí.
Nevhodná hasiva:	Nepoužívejte plný proud vody, může přispívat k šíření požáru.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi
Žíravé. Směs je možné zapálit, dále však samostatně nehoří. Výpary mohou tvořit se vzduchem výbušnou směs těžší jako vzduch, hromadící se v níže položených prostorách a šířící oheň na velké vzdálenosti. Při tepelném rozkladu za vysokých teplot nebo při nedokonalém spalování tvořit dráždivé nebo zdraví škodlivé plyny/výpary/kouř (oxid uhelnatý, aldehydy, saze, jiné produkty rozkladu uhlovodíků, oxidy dusíku).

5.3 Pokyny pro hasiče
Evakuujte oblast. Hasiči musí vždy používat standardní ochranné pomůcky a v uzavřených prostorách také přenosný dýchací přístroj – možný vznik toxických, dráždivých a hořlavých rozkladných produktů. Pokud je to možné, zabraňte, aby se odtok z požárnického zařízení nebo kontaminovaná voda použitá na hašení dostaly do vodních toků, kanalizace nebo zásob pitné vody. Použijte vodní mlhu pro chlazení povrchů vystavených ohni a pro ochranu personálu, pokud je to možné, urychleně odstraňte nádoby z místa působení tepla. Kontaminovaná voda použitá na hašení a zbytky po požáru se musí zlikvidovat podle místních předpisů.

ODDÍL 6. OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

- 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Dodržujte předpisy pro ochranu osob a bezpečnost při práci. V případě havárie zabraňte kontaktu s očima, kůží a sliznicemi V závislosti na rozsahu úniku používejte osobní ochranné pracovní prostředky (rukavice, ochranný oděv, maska, viz Oddíl 8.2). Nechráněné osoby vykažte z místa havárie. Nevdechujte páry – při tvorbě par použijte odpovídající ochranu dýchání. V uzavřených prostorách zajistěte dobrou ventilaci. Další ochranná opatření mohou být nutná v závislosti na konkrétních okolnostech a/nebo znaleckém posudku osob odpovídajících za nouzové situace.
- 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí**
Okamžitě odstraňte zdroj/příčinu úniku, můžete-li tak učinit bez rizika. Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do kanalizace, povrchových nebo spodních vod. Velký rozsah úniku oznamte příslušným úřadům odpovědným za ochranu životního prostředí dle platných předpisů.
- 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**
Zbytky absorbujte do vhodného absorpčního materiálu, jako např. bentonit, vapex, půda, písek, silikagel nebo jiné a umístěte do vhodného uzavíratelného a označeného kontejneru pro bezpečnou likvidaci. Sebraný materiál zneškodňujte v souladu s místně platnými předpisy (viz Oddíl 13) jako nebezpečný odpad. Zasažené místo dočistěte velkým množstvím vody.
- 6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Dodržujte pokyny uvedené v oddílech 8 a 13.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH), Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Helipur H plus N			Strana - 5/12 -
Datum vydání:	14. 3. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	

ODDÍL 7. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a sliznicemi. Při práci používejte přiměřené osobní ochranné pracovní prostředky (viz. 8.2). Pracoviště by mělo být vybaveno prostředky na nouzový výplach očí. Dodržujte všechny pokyny pro použití, expoziční limity a předpisy pro ochranu osob a bezpečnost při práci. Manipulujte tak aby nedošlo k náhodnému úniku. Nevdechujte páry a aerosoly. Používejte jen v dobře větraných prostorách. Při používání nejezte, nepijte, ani nekuřte.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladujte v těsně uzavřených obalech. Skladujte na suchém místě chráněném před působení povětrnosti s dostatečným větráním. Uchovávejte mimo dosahu dětí. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Uchovávejte odděleně od silných kyselin a oxidačních činidel.

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití

dezinfekční prostředek na medicínské nástroje

ODDÍL 8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE /OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1 Kontrolní parametry

Expoziční limity podle Nařízení vlády č. 361/2007 Sb.:

CAS	název	Expoziční limit
111-30-8	glutaraldehyd (pentandial)	PEL: 0,2 mg.m ⁻³ NPEL-P: 0,4 mg.m ⁻³ <i>S - látka má senzibilizační účinek</i>
67-63-0	propan-2-ol	PEL: 500 mg.m ⁻³ NPEL-P: 1000 mg.m ⁻³ <i>D - při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží nebo silný dráždivý účinek na kůži</i>

Směrné limitní hodnoty expozice na pracovišti podle Směrnice Komise 2000/39/ES, 2006/15/ES a 2009/161/ES: nestanoveno

CAS	název	LHE
-	-	-

Nejvyšší limity pracovního vystavení pevným aerosolům bez toxických účinků: nestanoveno

Limitní hodnoty ukazatelů biologických testů (432/2003 Sb., příloha 2): nestanoveno

Jiné doporučené hodnoty:

CAS	název	Expoziční limit (ekvivalent)
5989-27-5	(R)-p-mentha-1,8-dien (D-limonen)	Německo (TRGS-900) AGW (8 h): 20 ml. m ⁻³ / 110 mg. m ⁻³ Krátkodobá hodnota: 2(II) Poznámky: DFG, Sh, Y

DNEL: nestanoveno

PNEC: nestanoveno

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH), Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Helipur H plus N			Strana - 6/12 -
Datum vydání:	14. 3. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	

8.2 Omezování expozice

Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci podle nařízení 361/2007 Sb..

Vhodné technické kontroly:

Dodržujte pravidla dobré osobní hygieny, jako je umytí po manipulaci s materiálem, před jídlem, pitím nebo kouřením. Zabraňte kontaktu směsi s kůží, očima a sliznicemi. Po ukončení delší práce ošetřete pokožku regeneračním krémem. Svlečte použité pracovní oblečení, osprchujte se a použijte čisté oblečení. Pracoviště by mělo být vybaveno prostředky na nouzový výplach očí. Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Výběr prostředků osobní ochrany záleží na podmínkách možné expozice, na použití, způsobu manipulace, koncentraci a větrání. Níže uvedené informace k výběru ochranných prostředků pro použití s tímto materiálem jsou založeny na jeho běžném použití.

Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků:

a) Ochrana očí a obličeje:

Používejte těsné ochranné pracovní brýle (ČSN EN 166). Pracoviště by mělo být vybaveno pomůckami pro nouzový výplach očí.

b) Ochrana kůže:

Při práci noste chemicky odolné rukavice (Standardy CEN EN 420 a EN 374). Doporučený materiál rukavic: přírodní kaučuk, min. 0,6 mm, doba průniku: > 480 min. (např. rukavice Lapren 706, www.kcl.de). Toto doporučení je založeno na chemické snášenlivosti materiálu v laboratorních podmínkách podle normy EN 374.

Používejte vhodné ochranné pracovní oblečení s dlouhými rukávy / zástěru.

Poznámka: Vhodnost rukavic a čas propuštění se bude lišit na základě specifických podmínek používání. Pro přesné informace o výběru rukavic a časech propuštění pro vaše podmínky použití kontaktujte výrobce rukavic. Při výběru specifických vhodných rukavic pro příslušné použití a trvání expozice byste měli brát do úvahy všechny faktory pracovního prostředí, jako např. další používané chemikálie, fyzikální faktory (možnost přerážení, roztržení, tepelná odolnost), jako i specifikace a doporučení konkrétního výrobce.

c) Ochrana dýchacích cest:

Při obvyklém použití není potřebná. Na pracovišti, obzvláště v uzavřených prostorách, zajistěte dostatečné větrání nebo odsávání. Při nedostatečném větrání, nadměrné tvorbě par / aerosolů a překročení přípustných expozičních limitů je nutné nosit nezávislý dýchací přístroj nebo masku s filtrem proti organickým plynům (A, ČSN EN 14387+A1).

d) Tepelná nebezpečí:

Nehrozí při normálním používání.

Omezování expozice životního prostředí:

Při obvyklém použití odpadá; při skladování a manipulaci zajistěte těsnost obalů. Skladovací prostory vybavte pomůckami pro sanaci úniků - zabraňte vniknutí velkých množství do povrchových vodotečí a do kanalizace. Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2 a 12.

ODDÍL 9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vlastnost	hodnota	metoda / podmínky
vzhled:	kapalina	-
barva:	zelená	-
zápach:	charakteristický parfém	-
prahová hodnota zápachu:	informace není k dispozici	-
pH:	4,5	20°C
bod tání / bod tuhnutí:	informace není k dispozici	-
počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	cca 83°C	-
bod vzplanutí	37 - 42°C	-
rychlost odpařování	informace není k dispozici	-

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH), Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Helipur H plus N			Strana - 7/12 -
Datum vydání:	14. 3. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	

hořlavost (pevné látky, plyny):	informace není k dispozici	-
meze výbušnosti nebo hořlavosti:	informace není k dispozici	-
tlak páry	informace není k dispozici	-
hustota páry	informace není k dispozici	-
relativní hustota	1,02 g/cm ³	20°C
rozpustnost	rozpustné ve vodě	20°C
rozdělovací koeficient: n-oktanol / voda:	informace není k dispozici	-
teplota samovznícení:	informace není k dispozici	-
teplota rozkladu:	informace není k dispozici	-
viskozita:	5 mPa.s	-
výbušné vlastnosti:	směs samotná není výbušná, páry mohou tvořit výbušné směsi se vzduchem	-
oxidační vlastnosti:	nemá oxidační vlastnosti	-

9.2 Další informace

těkavé organické látky (VOC):	< 20 %	1999/13/ES
-------------------------------	--------	------------

ODDÍL 10. STABILITA A REAKTIVITA**10.1 Reaktivita**

Směs není reaktivní za normálních podmínek používání a skladování.

10.2 Chemická stabilita

Směs je za normálních podmínek používání a skladování chemicky stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy žádné závažné nebezpečné reakce.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Stabilní za normálních podmínek. Chraňte před dlouhodobým působením tepla a přímého slunečního záření. Při zahřívání může uvolňovat hořlavé páry.

10.5 Neslučitelné materiály

Silné kyseliny a oxidační činidla

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Při běžném používání nevznikají žádné nebezpečné rozkladné produkty. V případě požáru se při nedokonalém spalování nebo tepelném rozkladu za vysokých teplot mohou tvořit dráždivé nebo zdraví škodlivé plyny/výpary/kouř (oxid uhelnatý, aldehydy, saze, jiné produkty rozkladu uhlovodíků, oxidy dusíku).

ODDÍL 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE**11.1 Informace o toxikologických účincích***a) Akutní toxicita*

Pro směs nestanoven. Na základě složení je směs klasifikována jako škodlivá po požití a při vdechování. Toxicita složek:

glutaraldehyd:

LD50, orálně: 100 mg/kg (ATE - odhad akutní toxicity)

alkoholethoxylát:

LD50, orálně: 500 mg/kg (ATE - odhad akutní toxicity)

propan-2-ol:

LD50, orálně, potkan: 5050 mg/kg

LD50, dermálně, králík: 12800 mg/kg

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH), Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Helipur H plus N			Strana - 8/12 -
Datum vydání:	14. 3. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	
			Verze č.: 2.0	

	<u>(R)-p-mentha-1,8-dien:</u> LD50, orálně, potkan: > 2000 mg/kg LD50, dermálně, králík: > 2000 mg/kg
b)	Dráždivost Směs má v závislosti na stupni naředění dráždivé, silně dráždivé až žíravé účinky. Nebezpečí vážného poškození očí. Při dlouhodobém/opakovaném styku naředěné směsi s nechráněnou pokožkou může způsobovat odmaštění pokožky a podráždění. Páry / aerosoly mohou dráždit dýchací cesty.
c)	Žíravost Koncentrovaná směs je klasifikovaná jako žíravá. Způsobuje poleptání kůže a poškození očí.
d)	Senzibilizace Na základě složení je směs klasifikována jako senzibilizující. Obsahuje senzibilizující složky – glutaraldehyd a D-limonen. Může vyvolat senzibilizaci po vdechování a při kontaktu s kůží. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
e)	Toxicita po opakované dávce Pro směs nestanoven, na základě složení se v aplikovatelných množstvích při obvyklém použití neočekávají toxické účinky související specificky s opakovanou expozicí.
f)	Karcinogenita Pro směs nestanoven. Složky nemají karcinogenní potenciál.
g)	Mutagenita Pro směs nestanoven. Složky směsi nemají mutagenní účinek.
h)	Toxicita pro reprodukci Pro směs nestanoven. Složky směsi nemají potenciál pro reprodukční toxicitu.

ODDÍL 12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

Směs není klasifikována jako nebezpečná pro životní prostředí. Směs obsahuje látky vysoce toxické pro vodní organizmy, jejich lehká rozložitelnost však omezuje jejich dlouhodobé účinky v životním prostředí. Směs by se však neměla dostat ve větších množstvích mimo určené použití volně do životního prostředí / kanalizace.

12.1	Toxicita Pro směs nestanoven. Složky: <u>propan-2-ol:</u> LC50, ryby, 96 h: > 1000 mg/l (druh nespecifikován) EC50, vodní bezobratlí, 48 h: > 1000 mg/l (<i>Daphnia magna</i>) <u>(R)-p-mentha-1,8-dien:</u> LC50, ryby, 96 h: 0,7 mg/l (<i>Pimephales promelas</i>) EC50, vodní bezobratlí, 48 h: 0,42 mg/l (<i>Daphnia magna</i>)
12.2	Perzistence a rozložitelnost Pro směs nestanoven. Povrchově aktivní látky obsažené v této směsi jsou v souladu s kritérii biodegradability podle Směrnici (EÚ) No. 648/2004 o detergentech. Údaje potvrzující toto prohlášení jsou k dispozici kompetentním institucím členských států Unie na jejich přímou žádost, nebo na žádost výrobce detergentu.
12.3	Bioakumulační potenciál Informace není k dispozici.
12.4	Mobilita v půdě Informace pro směs není k dispozici.
12.5	Výsledky posouzení PBT a vPvB Směs nepodléhá kritériím pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII Nařízení EU č. 1907/2006, složky nejsou uvedeny v Kandidátském seznamu látek vyvolávajících velké obavy (SVHC).
12.6	Jiné nepříznivé účinky Nejsou známy. Při obvyklém použití se neočekávají žádné nežádoucí účinky v životním prostředí.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH), Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Helipur H plus N			Strana - 9/12 -
Datum vydání:	14. 3. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	

ODDÍL 13. POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ**13.1 Metody nakládání s odpady**

Doporučuje se větší množství odevzdat firmě mající licenci na zpracování odpadů nebo do autorizované sběrný. Likvidace musí odpovídat všem požadavkům platných evropských a místních předpisů pro odpady.

Metody zneškodňování látky nebo směsi:

Nspotřebovaný přípravek neodstraňovat společně s odpadem z domácností. Podle Evropského katalogu odpadů je klasifikace daného typu odpadu specifická pro dané použití a ne pro produkt. Klasifikaci odpadu proto musí provést konečný uživatel na základě jeho konkrétního použití.

Navrhovaná klasifikace odpadu podle předpokládaného použití:

07 06 ODPADY Z VÝROBY, ZPRACOVÁNÍ, DISTRIBUCE A POUŽÍVÁNÍ TUKŮ, MAZIV, MÝDEL, DETERGENTŮ, DEZINFEKČNÍCH PROSTŘEDKŮ A KOSMETIKY

Název druhu odpadu: Odpady jinak blíže neurčené

Katalogové číslo odpadu: 07 06 99

Nebezpečný odpad: ne (0)

Metody zneškodňování kontaminovaných obalů:

Po důkladném vypláchnutí vodou možné recyklovat. Podle Evropského katalogu odpadů je klasifikace daného typu odpadu specifická pro dané použití a ne pro produkt. Klasifikaci odpadu proto musí provést konečný uživatel na základě jeho konkrétního použití.

Navrhovaná klasifikace odpadu podle předpokládaného použití:

15 01 OBALY (včetně odděleně sbíraného komunálního obalového odpadu)

Název druhu odpadu: Obaly z plastů

Katalogové číslo odpadu: 15 01 02

Nebezpečný odpad: ne (0)

ODDÍL 14. INFORMACE PRO PŘEPRAVU

Směs je klasifikována jako nebezpečná pro přepravu ve smyslu ADR/RID/IMDG/ICAO/IATA.

14.1 Číslo OSN: UN1903

14.2 Náležitý název UN pro zásilku

Pozemní přeprava ADR	Železniční přeprava RID	Námořní přeprava IMDG	Let. přeprava ICAO/IATA
PROSTŘEDEK DEZINFEKČNÍ, KAPALNÝ, ŽÍRAVÝ, J.N. (glutaral)	PROSTŘEDEK DEZINFEKČNÍ, KAPALNÝ, ŽÍRAVÝ, J.N. (glutaral)	DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (glutaral)	DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (glutaral)

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

Pozemní přeprava ADR	Železniční přeprava RID	Námořní přeprava IMDG	Let. přeprava ICAO/IATA
8	8	8	8

Klasifikační kód

C9	C9	C9	C9
----	----	----	----

Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemler)

80	80	-	-
----	----	---	---

Bezpečnostní značka

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH), Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Helipur H plus N			Strana - 10/12 -
Datum vydání:	14. 3. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	

	Jiné poznámky			
	Přepravní kategorie: 3 Omezení pro tunely: E Omezení množství: 5 l / 30 kg	Přepravní kategorie: 3 Omezení pro tunely: E Omezení množství: 5 l / 30 kg	EMS No.: F-A, S-B Omezení množství: 5 l / 30 kg Látky znečišťující moře: ne	Omezení množství pasažér: Y841 / 1 L Passenger: 852 Max. Passenger: 5 L Cargo: 856 Max. Cargo: 60 L
14.4	Obalová skupina			
	Pozemní přeprava ADR	Železniční přeprava RID	Námořní přeprava IMDG	Let. přeprava ICAO/IATA
	III	III	III	III
14.5	Nebezpečnost pro životní prostředí: ne			
14.6	Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele: nevyžaduje se			
14.7	Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC: nepřepravuje se			

ODDÍL 15. INFORMACE O PŘEDPISECH

15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
<u>Právní předpisy:</u> - Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). - Vyhláška č. 402/2011 Sb., ze dne 8. 12. 2011 o hodnocení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických směsí a balení a označování nebezpečných chemických směsí - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky - Nařízení Komise (EU) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) - Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků - Směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek - Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí - Směrnice Komise 2000/39/ES ze dne 8. června 2000 o stanovení prvního seznamu směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci - Směrnice Komise 2006/15/ES ze dne 7. února 2006 o stanovení druhého seznamu směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES a změně směrnic 91/322/EHS a 2000/39/ES - Směrnice Komise 2009/161/EU ze dne 17. prosince 2009, kterou se stanoví třetí seznam směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES a kterou se mění směrnice Komise 2000/39/ES - Evropský katalog odpadů - Vyhláška MŽP č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady (Katalog odpadů) - Zákon č. 185/2001 Sb. o odpadech, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy - Zákon č. 309/2006 Sb., kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnosti nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy - Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci. - Zákon 309/2001 Sb., v platném znění, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci - Vyhláška č.432/2003 Sb. zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů. - Nařízení vlády č.101/2005 Sb., o podrobnějších požadavcích na pracoviště a pracovní prostředí - Zákon č. 201/2012 Sb. o ochraně ovzduší ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy - Zákon č. 477/2001 Sb. o obalech ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy a další související - Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech - Zákon č. 120/2002 Sb. o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH), Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Helipur H plus N			Strana
Datum vydání:	14. 3. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	- 11/12 -
			Verze č.: 2.0	

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo dosud provedeno

ODDÍL 16. DALŠÍ INFORMACE

a) Změny provedené v bezpečnostním listu v rámci revize:

Verze 2.0: Oproti předchozí verzi č. 1.0 byla změněna klasifikace a označování uvedené v Oddílu 2 z důvodu změny systému klasifikace podle Nařízení 1272/2008/ES (CLP). V Oddílu 1.2 změněna klasifikace produktu.

b) Klíč nebo legenda ke zkratkám:

Xi	Dráždivý
C	Žiravý
T	Toxický
Sens.	Senzibilizující
N	Nebezpečný pro životní prostředí
Xn	Zdraví škodlivý
F	Vysoce hořlavý
Eye Dam. 1	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1
Eye Irrit. 2	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2
Acute Tox. 3	Akutní toxicita, kategorie 3
Acute Tox. 4	Akutní toxicita, kategorie 4
Skin Corr. 1B	Žiravost/dráždivost pro kůži, podkategorie 1B
Skin Irrit. 2	Žiravost/dráždivost pro kůži, podkategorie 2
Skin Sens. 1	Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže, kategorie 1
Resp. Sens. 1	Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže, kategorie 1
Aquatic Acute 1	Nebezpečný pro vodní prostředí, kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečný pro vodní prostředí, kategorie 1
STOT SE 3	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3
Flam. Liq. 2	Hořlavá kapalina, kategorie 2
Flam. Liq. 3	Hořlavá kapalina, kategorie 3
Exp. lim.	Expoziční limit
PEL	Přípustný expoziční limit
NPK-P	Nejvyšší přípustné koncentrace
AGW	Hraniční hodnota na pracovišti (Německo – <i>Arbeitsplatzgrenzwerte</i>)
MAK	Maximální koncentrace na pracovišti (Německo – <i>Maximale Arbeitsplatz-Konzentration</i>)
PBT	Látky perzistentní, bioakumulativní a toxické
vPvB	Látky vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
VOC	Těkavé organické látky
LHE	Limitní hodnota expozice
ČSN	Česká technická norma
EC50	Koncentrace látky při které je zasaženo 50 % populace
IC50	Koncentrace působící 50% blokádu
LC50	Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50 % populace
LD50	Smrtelná dávka látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50 % populace

c) Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat:

Při tvorbě tohoto Bezpečnostního listu byla použita originální verze Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No 1907/2006 Helipur H plus N (EN) (B. Braun Melsungen AG, D-34212 Melsungen), ve verzi ze dne 14. 3. 2012.

d) Hodnocení nebezpečnosti a klasifikace směsi:

Hodnocení směsi bylo vykonáno expertním posudkem a konvenční kalkulační metodou podle směrnice 1999/45/ES a 1272/2008/ES.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH), Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Helipur H plus N			Strana
Datum vydání:	14. 3. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	- 12/12 -
			Verze č.: 2.0	

e) Seznam příslušných R-vět, standardních vět o nebezpečnosti, bezpečnostních vět a/nebo pokynů pro bezpečné zacházení

R10	Hořlavý
R11	Vysoce hořlavý
R20/22	Zdraví škodlivý při vdechování a při požití
R22	Zdraví škodlivý při požití
R23/25	Toxický při vdechování a při požití
R34	Způsobuje poleptání
R36	Dráždí oči
R38	Dráždí kůži
R41	Nebezpečí vážného poškození očí
R42/43	Může vyvolat senzibilizaci při vdechování a při styku s kůží
R43	Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží
R50	Vysoce toxický pro vodní organismy
R53	Vysoce toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí
R67	Vdechování par může způsobit ospalost a závratě
H225	Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H226	Hořlavá kapalina a páry.
H301	Toxický při požití.
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H302+332	Zdraví škodlivý při požití a při vdechování.
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H315	Dráždí kůži.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H331	Toxický při vdechování.
H334	Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H336	Může způsobit ospalost nebo závratě.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky

f) Pokyny pro školení pracovníků

Není potřebné u malospotřebitelů, při profesionálním použití se vyžaduje běžné školení bezpečnosti práce.

g) Další informace

Bezpečnostní list je zpracován v souladu s požadavky Zákona č. 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH), Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010. Uvedené informace popisují pouze bezpečnostní vlastnosti produktu a zakládají se na aktuálním stavu našich poznatků. Dodavatelské specifikace jsou uvedeny v příslušných produktových listech. Tyto informace nepředstavují žádnou záruku vlastností popsanych produktů ve smyslu zákonné záruky. Tyto informace se vztahují pouze na výše uvedený produkt ve stavu dodání a nemusí být platné při použití s jiným produktem nebo v jiné oblasti použití. V případě použití látky nebo směsi jiným způsobem než je uvedeno v tomto Bezpečnostním listu, dodavatel nezodpovídá za případnou škodu.

Bezpečnostní list nezbavuje uživatele v žádném případě povinnosti poznat a dodržovat všechny zákonné ustanovení upravující jeho činnost. Jen samotný uživatel na sebe přebírá odpovědnost za realizaci opatření, vztahujících se ke způsobu, jakým je produkt používán. Soubor zmíněných zákonných ustanovení a předpisů má za úlohu poct tomu, komu je určený, naplnit závazky, které mu přináležejí. Jejich výpis však není možné považovat za konečný. Uživatel se musí sám ujistit, že nemusí dodržovat ještě další závazky, které přímo nevyplývají z tu citovaných podkladů.

Informace uvedeny v Oddílech 4 až 8 a 10 až 12 se nevztahují plně na určené použití produktu podle pokynů pro použití (viz. Pokyny pro použití / Odborné informace), ale vztahují se na uvolnění velkých množství v případě havárie nebo jiných nepředvídatelných událostí.

Vypracoval: PharmDr. Vladimír Végh, PHARMIS www.pharmis.cz