

# Údaje o výrobku

podle Nařízení (ES) č. 1907/2006

**schülke** -†

## **octenilin® wound gel**

**No Change Service!**

Verze  
02.05

Datum revize:  
13.11.2023

Datum posledního vydání: 09.09.2022

---

### **ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**

#### **1.1 Identifikátor výrobku**

Obchodní název : octenilin® wound gel

#### **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**

Použití látky nebo směsi : Zdravotnický prostředek

#### **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**

Výrobce : Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
  
22851 Norderstedt  
Německo  
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0  
Fax: +49 (0)40/ 52100318  
mail@schuelke.com  
www.schuelke.com

Dodavatel : Schulke CZ, s.r.o.  
Lidická 445  
  
73581 Bohumín  
Česká republika  
Telefon: +420 558 320 260  
Fax: +420 558 320 261  
schulkecz@schuelke.com

Email osoby odpovědné za : Application Specialists  
bezpečnostní list/Odpovědná : +49 (0)40/ 521 00 666  
osoba : AD@schuelke.com

#### **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**

Telefonní číslo pro naléhavé : Toxikologické informačné středisko:  
situace : +420 2 2491 9293 nebo +420 2 2491 5402  
Carechem 24 International: +420 228 882 830

---

### **ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**

#### **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

##### **Klasifikace (NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008)**

Podle směrnice (ES) č. 1272/2008 není nebezpečnou látkou ani směsí.

#### **2.2 Prvky označení**

##### **Označení (NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008)**

Podle směrnice (ES) č. 1272/2008 není nebezpečnou látkou ani směsí.

---



**octenilin® wound gel**

**No Change Service!**

Verze  
02.05

Datum revize:  
13.11.2023

Datum posledního vydání: 09.09.2022

postřik vodní tryskou  
Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>)

Nevhodná hasiva : NEPOUŽÍVEJTE prudký proud vody.

**5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Specifická nebezpečí při hašení požáru : Žádná informace není k dispozici.

Nebezpečné produkty spalování : Nebezpečné produkty spalování nejsou známy

**5.3 Pokyny pro hasiče**

Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče : Při požáru použijte izolační dýchací přístroj.

---

**ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**

**6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Opatření na ochranu osob : Zvláštní bezpečnostní opatření nejsou nutná.

**6.2 Opatření na ochranu životního prostředí**

Opatření na ochranu životního prostředí : Zabraňte vniknutí do podloží.

**6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

Čistící metody : Setřete savým materiálem (např. látkou, netkanou textilií).

**6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Viz oddíl 13

---

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

**7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Pokyny pro bezpečné zacházení : při normálním zacházení není požadováno

Pokyny k ochraně proti požáru a výbuchu : Není nutno provádět žádná speciální protipožární opatření.

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

Požadavky na skladovací prostory a kontejnery : Skladujte v původních obalech při pokojové teplotě.

Další informace o skladovacích podmínkách : Chraňte před přímým slunečním světlem. Doporučená skladovací teplota: 5 - 25°C

Pokyny pro skladování : Žádné materiály, které je nutno výslovně uvádět.

**octenilin® wound gel**      **No Change Service!**

Verze  
02.05

Datum revize:  
13.11.2023

Datum posledního vydání: 09.09.2022

**7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití**

Specifické (specifická) použití : žádná

**ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky**

**8.1 Kontrolní parametry**

Neobsahuje žádné látky s mezními hodnotami expozice na pracovišti.

**Odvozená hladina bez účinku (DNEL) podle Nařízení (ES) č. 1907/2006:**

Název látky	Oblast použití	Cesty expozice	Možné ovlivnění zdraví	Hodnota
Propane-1,2-diol	Pracovníci	Vdechnutí	Dlouhodobé - systémové účinky	168 mg/m <sup>3</sup>
	Pracovníci	Vdechnutí	Dlouhodobé - lokální účinky	10 mg/m <sup>3</sup>

**Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC) podle Nařízení (ES) č. 1907/2006:**

Název látky	Životní prostředí	Hodnota
Propane-1,2-diol	Sladká voda	260 mg/l
	Mořská voda	26 mg/l
	Přerušované používání/uvolňování	183 mg/l
	Čistírna odpadních vod	20000 mg/l
	Sladkovodní sediment	572 mg/kg
	Mořský sediment	57,2 mg/kg
	Půda	50 mg/kg

**8.2 Omezování expozice**

**Osobní ochranné prostředky**

Ochrana dýchacích cest : Za normálních podmínek není vyžadován žádný přístroj k ochraně dýchacího ústrojí.

Ochranná opatření : Zvláštní bezpečnostní opatření nejsou nutná.

**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**

**9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Skupenství : viskózní

Barva : téměř bezbarvý

Zápach : bez zápachu

Prahová hodnota zápachu : nestanoveno

Bod tání / bod tuhnutí : cca. 0 °C

**octenilin® wound gel**

**No Change Service!**

Verze  
02.05

Datum revize:  
13.11.2023

Datum posledního vydání: 09.09.2022

---

Teplota rozkladu : Údaje nejsou k dispozici

Bod varu/rozmezí bodu varu : cca. 90 °C

Horní mez výbušnosti / Horní  
mez hořlavosti : Nevztahuje se

Dolní mez výbušnosti / Dolní  
mez hořlavosti : Nevztahuje se

Bod vzplanutí : > 100 °C

Teplota samovznícení : cca. > 300 °C

pH : 6,9 (20 °C)  
Koncentrace: 100 %

Viskozita  
Dynamická viskozita : cca. 5.050 mPa\*s

Kinematická viskozita : nestanoveno

Rozpustnost  
Rozpustnost ve vodě : (20 °C)  
plně rozpustná látka

Rozdělovací koeficient: n-  
oktanol/voda : Nevztahuje se

Tlak páry : cca. 25 hPa (20 °C)  
podobný vodě

Hustota : cca. 1,01 g/cm<sup>3</sup> (20 °C)

Relativní hustota par : Údaje nejsou k dispozici

**9.2 Další informace**

Výbušniny : Nevztahuje se

Oxidační vlastnosti : Látka nebo směs nejsou klasifikovány jako oxidující.

**octenilin® wound gel**

**No Change Service!**

Verze  
02.05

Datum revize:  
13.11.2023

Datum posledního vydání: 09.09.2022

---

- Hořlavost (kapaliny) : Nepodporuje hoření.
- Rychlost koroze kovů : Za normální situace nelze očekávat.
- Rychlost odpařování : Údaje nejsou k dispozici
- 

**ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**

**10.1 Reaktivita**

Nejsou známy nebezpečné reakce při použití za normálních podmínek.

**10.2 Chemická stabilita**

Produkt je chemicky stabilní.

**10.3 Možnost nebezpečných reakcí**

Nebezpečné reakce : Za normální situace nelze očekávat.

**10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit**

Podmínky, kterým je třeba zabránit : Neskladujte při teplotách nad 25°C.

**10.5 Neslučitelné materiály**

Materiály, kterých je třeba se vyvarovat : Nikdy přímo nemíchejte koncentráty.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**

Za normální situace nelze očekávat.

---

**ODDÍL 11: Toxikologické informace**

**11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**

**Akutní toxicita**

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

**Žíravost/dráždivost pro kůži**

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

**Vážné poškození očí / podráždění očí**

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

**Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**

**Senzibilizace kůže**

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

**Dechová senzibilizace**

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

---

**octenilin® wound gel**      **No Change Service!**

Verze  
02.05

Datum revize:  
13.11.2023

Datum posledního vydání: 09.09.2022

---

**Mutagenita v zárodečných buňkách**

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

**Karcinogenita**

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

**Toxicita pro reprodukci**

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

**Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

**Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

**Aspirační toxicita**

Na základě dostupných informací neklasifikováno.

**11.2 Informace o další nebezpečnosti**

**Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

**Výrobek:**

Hodnocení : Látka/směs neobsahuje složky, o nichž se má za to, že mají vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti podle REACH článek 57(f) nebo nařízení Komise (EU) s delegovanou pravomocí 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 při hladinách 0,1 % nebo vyšších.

**Další informace**

**Výrobek:**

Poznámky : žádná

---

**ODDÍL 12: Ekologické informace**

**12.1 Toxicita**

Údaje nejsou k dispozici

**12.2 Perzistence a rozložitelnost**

**Výrobek:**

Biologická odbouratelnost : Poznámky: Metody stanovení biologické odbouratelnosti nelze aplikovat na anorganické látky.

**12.3 Bioakumulační potenciál**

Údaje nejsou k dispozici

**12.4 Mobilita v půdě**

Údaje nejsou k dispozici

**12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**

**Výrobek:**

Hodnocení : Látka/směs neobsahuje složky považované buď za perzis-

---

# Údaje o výrobku

podle Nařízení (ES) č. 1907/2006

**schülke** 

## **octenilin® wound gel**

**No Change Service!**

Verze  
02.05

Datum revize:  
13.11.2023

Datum posledního vydání: 09.09.2022

tentní, bioakumulativní a toxické (PBT), nebo za vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v koncentraci 0,1 % či vyšší.

### 12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

#### Výrobek:

Hodnocení : Látka/směs neobsahuje složky, o nichž se má za to, že mají vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti podle REACH článek 57(f) nebo nařízení Komise (EU) s delegovanou pravomocí 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 při hladinách 0,1 % nebo vyšších.

### 12.7 Jiné nepříznivé účinky

#### Výrobek:

Dodatkové ekologické informace : O výrobku nejsou k dispozici žádné údaje.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1 Metody nakládání s odpady

Výrobek : Výrobek zneškodněte podle kódu uvedeného v EWC (Evropský katalog odpadů).

Znečištěné obaly : Prázdný obal předejte podniku provádějícímu recyklaci.

Číslo odpadu nepoužitého výrobku : EWC 070601\*

Číslo odpadu nepoužitého výrobku (Skupina) : Odpadní materiál z výroby, přípravy a použití u tuků, maziv, mýdel, detergentů, desinfekčních prostředků a prostředků osobní ochrany.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

### 14.1 UN číslo nebo ID číslo

ADR : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

IMDG : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

IATA : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

### 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ADR : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

IMDG : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

IATA : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

### 14.3 Třída/ třídy nebezpečnosti pro přepravu

ADR : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží



**octenilin® wound gel**

**No Change Service!**

Verze  
02.05

Datum revize:  
13.11.2023

Datum posledního vydání: 09.09.2022

**IMDG** : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží  
**IATA** : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

**14.4 Obalová skupina**

**ADR** : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží  
**IMDG** : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží  
**IATA (Náklad)** : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží  
**IATA (Cestující)** : Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

**14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí**

Nepodléhá předpisům jako nebezpečné zboží

**14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Nevztahuje se  
Osobní ochrana viz sekce 8.

**14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**

Nevztahuje se na tento produkt, pokud je v dodávaném stavu.

---

**ODDÍL 15: Informace o předpisech**

**15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/ specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

REACH - Omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů (Příloha XVII) : Je třeba zvážit omezující podmínky pro následující položky:  
Číslo na seznamu 3

REACH - Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy podléhajících povolení (článek 59). : Nevztahuje se

Rady (ES) č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu : Nevztahuje se

Nařízení (EU) 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách (přepracované znění) : Nevztahuje se

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek : Nevztahuje se

REACH - Seznam látek podléhajících povolení (Příloha XIV) : Nevztahuje se

Seveso III: Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek. : Nevztahuje se

Těkavé organické sloučeniny : Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrování prevence a omezování znečištění)

**octenilin® wound gel**      **No Change Service!**

Verze  
02.05

Datum revize:  
13.11.2023

Datum posledního vydání: 09.09.2022

Nevztahuje se

**Jiné předpisy:**

|| podle nařízení (ES) č. 1907/2006, ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 286/2011, kterým se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP)

Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích, v platném znění

Zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví, v platném znění

Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění

Zákon č. 201/2012 Sb. o ochraně ovzduší, v platném znění

Zákon č. 254/2001 Sb. o vodách, v platném znění

Nařízení vlády ČR č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci, v platném znění

Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech

**Složky tohoto produktu jsou uvedeny v těchto katalozích:**

TCSI	:	Na seznamu nebo podle seznamu
TSCA	:	Pouze ke kosmetickému použití
AIIC	:	Nesouhlasí se seznamem
DSL	:	Tento produkt obsahuje následující složky neuvedené v kanadských seznamech DSL a NDSL.  N,N'-dioktyl-1,1-dekandylbis(1,4-dihydropyridin-4-amin)-dihydrochlorid
ENCS	:	Nesouhlasí se seznamem
ISHL	:	Nesouhlasí se seznamem
KECI	:	Nesouhlasí se seznamem
PICCS	:	Nesouhlasí se seznamem
IECSC	:	Nesouhlasí se seznamem
NZloC	:	Na seznamu nebo podle seznamu
TECI	:	Na seznamu nebo podle seznamu

**15.2 Posouzení chemické bezpečnosti**

|| Žádné posouzení chemické bezpečnosti u této směsi nebylo provedeno.

**octenilin® wound gel**

**No Change Service!**

Verze  
02.05

Datum revize:  
13.11.2023

Datum posledního vydání: 09.09.2022

---

**ODDÍL 16: Další informace**

**Plný text jiných zkratk**

ADN - Evropská dohoda o mezinárodní říční přepravě nebezpečných věcí; ADR - Dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí; AIIC - Australský seznam průmyslových chemických látek; ASTM - Americká společnost pro testování materiálů; bw - Tělesná hmotnost; CLP - Nařízení o klasifikaci v označování balení; Nařízení (ES) č. 1272/2008; CMR - Karcinogen, mutagen či reprodukčně toxická látka; DIN - Norma z německého institutu pro normalizaci; DSL - Národní seznam látek (Kanada); ECHA - Evropská agentura pro chemické látky; EC-Number - Číslo Evropského společenství; ECx - Koncentrace při odpovědi x %; ELx - Intenzita zatížení při odpovědi x %; EmS - Havarijní plán; ENCS - Seznam stávajících a nových chemických látek (Japonsko); ErCx - Koncentrace při odpovědi ve formě růstu x %; GHS - Globálně harmonizovaný systém; GLP - Správná laboratorní praxe; IARC - Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny; IATA - Mezinárodní asociace leteckých dopravců; IBC - Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie; IC50 - Polovina maximální inhibiční koncentrace; ICAO - Mezinárodní organizace civilního letectví; IECSC - Seznam stávajících chemických látek v Číně; IMDG - Mezinárodní námořní doprava nebezpečného zboží; IMO - Mezinárodní organizace pro námořní přepravu; ISHL - Zákon o bezpečnosti a ochraně zdraví v průmyslu (Japonsko); ISO - Mezinárodní organizace pro normalizaci; KECI - Seznam existujících chemických látek – Korea; LC50 - Smrtelná koncentrace pro 50 % populace v testu; LD50 - Smrtelná dávka pro 50 % populace v testu (medián smrtelné dávky); MARPOL - Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí; n.o.s. - Jinak nespecifikováno; NO(A)EC - Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku; NO(A)EL - Dávka bez pozorovaného nepříznivého účinku; NOELR - Intenzita zatížení bez pozorovaného nepříznivého účinku; NZIoC - Novozélandský seznam chemických látek; OECD - Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj; OPPTS - Úřad pro chemickou bezpečnost a prevenci znečištění; PBT - Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka; PICCS - Filipínský seznam chemikálií a chemických látek; (Q)SAR - (Kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou; REACH - Nařízení Evropského parlamentu a Rady o registraci, hodnocení, povolování a omezení chemických látek (ES) č. 1907/2006; RID - Předpisy o mezinárodní železniční přepravě nebezpečného zboží; SADT - Teplota samourychlujícího se rozkladu; SDS - Bezpečnostní list; SVHC - látka vzbuzující mimořádné obavy; TCSI - Tchajwanský seznam chemických látek; TECI - Seznam existujících chemických látek - Thajsko; TRGS - Technická pravidla pro nebezpečné látky; TSCA - Zákon o kontrole toxických látek (Spojené státy); UN - Organizace spojených národů; vPvB - Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

**Další informace**

Změny oproti předcházející verzi jsou označeny na okraji. Tato verze nahrazuje všechny předchozí.

Údaje v tomto bezpečnostním listu odpovídají našim nejlepším znalostem, informacím a přesvědčení v době jeho vydání. Uvedené informace jsou určeny jen jako vodítko pro bezpečnou manipulaci s produktem, jeho použití, skladování, zpracování, přepravu, likvidaci a uvolnění a nemají být považovány za záruku nebo specifikaci jakosti. Informace se vztahují pouze na jmenovaný specifický materiál a mohou pozbyt platnosti, bude-li použit v kombinaci s jakýmkoli jinými materiály nebo v jakýchkoli procesech, pokud to nebude jmenovitě uvedeno v textu.