

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

Verze Datum revize: Datum posledního vydání: 09.09.2022
02.05 13.11.2023

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 Datum revize: Datum posledního vydání: 09.09.2022
02.05 13.11.2023

2.3 Další nebezpečnost

Látka/směs neobsahuje složky považované buď za perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), nebo za vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v koncentraci 0,1 % či vyšší.

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

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

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Chemická podstata : viskózní kapalina

Složky

Poznámky : Žádné nebezpečné příměsi podle Nařízení (ES) č. 1907/2006

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Při vdechnutí : Žádná nebezpečí, která by vyžadovala speciální první pomoc.

Při styku s kůží : Žádná nebezpečí, která by vyžadovala speciální první pomoc.

Při styku s očima : Oči preventivně vypláchněte vodou.
Při přetrvávajícím podráždění očí vyhledejte odborného lékaře.

Při požití : NEVYVOLÁVEJTE zvracení.
Preventivně se napijte vody.
V případě potřeby konzultujte s lékařem.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy : Symptomatické ošetření.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Ošetření : Potřebují-li lékaři radu specialisty, je třeba, aby se obrátili na toxikologické informační středisko.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva : Suchý prášek
Pěna

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 (CO₂)

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 Datum revize: Datum posledního vydání: 09.09.2022
02.05 13.11.2023

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití

Specifické (specifická) : žádná
použití

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 ³
	Pracovníci	Vdechnutí	Dlouhodobé - lokální účinky	10 mg/m ³

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
Teplota rozkladu Údaje nejsou k dispozici
Bod varu/rozmezí bodu varu : cca. 90 °C

octenilin® wound gel

No Change Service!

Verze
02.05

Datum revize:
13.11.2023

Datum posledního vydání: 09.09.2022

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 ³ (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.
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.

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

Verze
02.05

Datum revize:
13.11.2023

Datum posledního vydání: 09.09.2022

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.

Žiravost/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.

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.

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

Verze
02.05

Datum revize:
13.11.2023

Datum posledního vydání: 09.09.2022

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 perzistentní, 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:

octenilin® wound gel

No Change Service!

Verze
02.05

Datum revize:
13.11.2023

Datum posledního vydání: 09.09.2022

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

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.

Údaje o výrobku

podle Nařízení (ES) č. 1907/2006

schülke -t

octenilin® wound gel

No Change Service!

Verze
02.05

Datum revize:
13.11.2023

Datum posledního vydání: 09.09.2022

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 (přepřevzaté 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 (integrované prevenci a omezování znečištění)
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

octenilin® wound gel

No Change Service!

Verze
02.05

Datum revize:
13.11.2023

Datum posledního vydání: 09.09.2022

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
NZIoC	:	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.

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

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

Verze
02.05

Datum revize:
13.11.2023

Datum posledního vydání: 09.09.2022

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; TECL - 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 pozbýt platnosti, bude-li použit v kombinaci s jakýmkoli jinými materiály nebo v jakýchkoli procesech, pokud to nebude jmenovitě uvedeno v textu.