

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

Verze
02.04

Datum revize:
09.09.2022

Datum posledního vydání: 30.11.2021

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 : Carechem 24 International: +420 228 882 830
situace

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.

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.

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

Verze
02.04

Datum revize:
09.09.2022

Datum posledního vydání: 30.11.2021

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: 15 - 25°C

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

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití

Specifické (specifická) použití : žádný

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

Verze
02.04

Datum revize:
09.09.2022

Datum posledního vydání: 30.11.2021

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/uvolňován	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

Fyzický stav : 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

Horní mez výbušnosti / Horní mez hořlavosti : Nevztahuje se

Dolní mez výbušnosti / Dolní : Nevztahuje se

octenilin® wound gel

No Change Service!

Verze
02.04

Datum revize:
09.09.2022

Datum posledního vydání: 30.11.2021

mez hořlavosti

Bod vzplanutí : > 100 °C

Teplota samovznícení : cca. > 300 °C

pH : 6,9 (20 °C)
Koncentrace: 100 %

Viskozita

Dynamická viskozita : cca. 5.050 mPa*s

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/cm³ (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.

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.

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

Verze
02.04

Datum revize:
09.09.2022

Datum posledního vydání: 30.11.2021

10.5 Neslučitelné materiály

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

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.

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.

octenilin® wound gel

No Change Service!

Verze
02.04

Datum revize:
09.09.2022

Datum posledního vydání: 30.11.2021

Další informace

Výrobek:

Poznámky : žádný

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:

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).

octenilin® wound gel

No Change Service!

Verze
02.04

Datum revize:
09.09.2022

Datum posledního vydání: 30.11.2021

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.

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, přípravků a předmětů	:	Je třeba zvážit omezující podmínky pro následující položky:
---	---	---

Údaje o výrobku

podle Nařízení (ES) č. 1907/2006

schülke 

octenilin® wound gel

No Change Service!

Verze
02.04

Datum revize:
09.09.2022

Datum posledního vydání: 30.11.2021

(Příloha XVII)

Číslo na seznamu 3

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

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

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

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

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

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

Těkavé organické sloučeniny : Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne
24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované pre-
venci a omezování znečištění)
Nevztahuje se

Jiné předpisy:

Vezměte v úvahu směrnici 98/24/EK o ochraně zdraví a bezpečnosti pracovníků před rizikem
souvisejícím s používanými chemickými činidly.

Vezměte v úvahu směrnici 2000/39/EK, která určuje první řadu indikativních hodnot expozič-
ních limitů na pracovišti.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolová-
ní 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 klasi-
fikaci, 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. 185/2001 Sb., o odpadech, v platném znění

Složky tohoto produktu jsou uvedeny v těchto katalozích:

TCSI : Na seznamu nebo podle seznamu

TSCA : Pouze ke kosmetickému použití

octenilin® wound gel

No Change Service!

Verze
02.04

Datum revize:
09.09.2022

Datum posledního vydání: 30.11.2021

AIIC	:	Nesouhlasí se seznamem
DSL	:	Tento produkt obsahuje následující složky neuvedené v kanadských seznamech DSL a NDSL. N,N'-dioctyl-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	:	Nesouhlasí se seznamem
TECI	:	Na seznamu nebo podle seznamu

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Vyňato

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 znečištění 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,

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

Verze
02.04

Datum revize:
09.09.2022

Datum posledního vydání: 30.11.2021

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 jakýmikoli jinými materiály nebo v jakýchkoli procesech, pokud to nebude jmenovitě uvedeno v textu.