podle nařízení (ES) č. 1907/2006



thermosept® RKF

Verze 02.00 Datum revize 11.03.2015

Datum posledního vydání 29.10.2012 Datum prvního vydání 12.10.2007

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Obchodní název : thermosept® RKF

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Použití látky nebo směsi : Čisticí prostředek čištění zdravotnických prostředků, chirurgického instrumentária,

anestetického příslušenství a pomůcek - zdravotnický prostředek tř.l

Doporučená omezení použití : Pouze pro profesionální uživatele

Pouze pro profesionální uživatele. Směs by neměla být použita na jiný účel, než na který je určena. Je odpovědností uživatele,

aby přizpůsobil předepsaná upozornění místním zákonům a nařízením.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce/Dodavatel : Schülke & Mayr GmbH Distributor pro ČR:
Robert-Koch-Str. 2 Schulke C7 s r o

Robert-Koch-Str. 2 Schulke CZ, s.r.o. 22851 Norderstedt Lidická 326 Germany 735 81 Bohumín

Telefon: +4940521000
Fax: +494052100318
Tel: + 420 558 320 260

mail@schuelke.com
www.schuelke.com
e-mail: schulkecz@schuelke.com
www.schuelke.com

Odpovědná osoba : Application Department HI

+49 (0)40/ 521 00 544 ADHI@schuelke.com

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé : +42 2 2491 9293 or +42 2 2491 5402

situace Toxikologické informační středisko(TIS), Na Bojišti 1, Praha 2

Telefonní číslo pro naléhavé : +49 (0)40 / 52 100 -0

situace

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

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

Žíravost pro kůži, Kategorie 1B H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození

očí.

Klasifikace (67/548/EHS, 1999/45/ES)

Žíravý R34: Způsobuje poleptání.

2.2 Prvky označení

Označení (NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008)

Výstražné symboly nebez-

pečnosti

L.

Signálním slovem : Nebezpečí

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

cházení



thermosept® RKF No Change Service!

Verze 02.00 Datum revize 11.03.2015 Datum posledního vydání 29.10.2012 Datum prvního vydání 12.10.2007

Standardní věty o nebez- : H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškoze-

pečnosti ní očí.

Pokyny pro bezpečné za- : P280 Používejte ochranné rukavice (např. bu-

tylkaučuk) /ochranný oděv/ochranné brý-

le/obličejový štít.

P301+P330+P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré

kontaminované části oděvu okamžitě svlék-

něte. Opláchněte kůži vodou/ osprchujte.

P305+P351+P338+P310 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik

minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyimout snadno. Pokračujte ve vypla-

chování. Okamžitě volejte

TOXIKOLOGICKÉ INFÓRMAČNÍ

STŘEDISKO nebo lékaře.

P501 Odstraňte obsah/ obal předáním zařízení

schválenému pro likvidaci odpadů.

Nebezpečné složky které musí být uvedeny na štítku:

1310-58-3 Hydroxid draselný

Zvláštní značení u speciál- : Označování podle předpisu (ES) č. 648/2004: (< 5 % Fos-

ních směsí fonát

2.3 Další nebezpečnost

Směs neobsahuje žádné látky považované za perzistentní, bioakumulativní ani toxické (PBT). Malá množství vniknuvší do očí mohou vyvolat nevratné poškození epitelu a oslepnutí. Párv mohou dráždit oči, dýchací systém a kůži.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Chemická podstata : Roztok níže uvedených látek s neškodnými aditivy.

Nebezpečné složky

Chemický název	Index-Číslo Č. CAS Č.ES Registrační číslo	Klasifikace (67/548/EHS)	Klasifikace (NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008)	Koncentrace (%)
Hydroxid draselný	019-002-00-8 1310-58-3 215-181-3 01- 2119487136- 33-XXXX	Xn; R22 C; R35	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1A; H314 Met. Corr. 1; H290	4,8 %

Vysvětlení zkratek viz oddíl 16.

podle nařízení (ES) č. 1907/2006



thermosept® RKF No Change Service!

Verze 02.00 Datum revize 11.03.2015 Datum posledního vydání 29.10.2012 Datum prvního vydání 12.10.2007

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Všeobecné pokyny : Potřísněný oděv ihned odložte.

Při vdechnutí : Vyjděte na čistý vzduch. Při přetrvávajících potížích přivolejte

lékaře.

Při styku s kůží : Ihned vyplachujte velkým množstvím vody nejméně po dobu

15 minut. Při přetrvávajících potížích přivolejte lékaře.

Při styku s očima : Při vniknutí do očí odstraňte kontaktní čočky a ihned vypla-

chujte nejméně 15 minut velkým množstvím vody i pod víčky.

Vyhledejte lékařskou pomoc.

Při požití : NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Vypláchněte ústa vodou. Dejte

vypít malé množství vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy : korozivní účinky

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 : Sprchový proud vody, Suchý prášek, Pěna, Oxid uhličitý

(CO2)

Nevhodná hasiva : Plný proud vody

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Specifická nebezpečí při

hašení požáru

: Při reakci s kovy se uvolňuje vodík.

Specifické nebezpečí ply-

noucí z této látky nebo z výrobku z ní vyrobeného, produktů jejího spalování a z

uvolňovaných plynů

: Při požáru se může uvolňovat:, Oxid uhelnatý, Oxid uhličitý

(CO2)

5.3 Pokyny pro hasiče

Zvláštních ochranných pro-

středků pro hasiče

: Při požáru použijte izolační dýchací přístroj.

Další informace : Kontaminovanou vodu použitou k hašení shromažďujte oddě-

leně. Voda nesmí být vpuštěna do kanalizace.

podle nařízení (ES) č. 1907/2006



thermosept® RKF No Change Service!

Verze 02.00 Datum revize 11.03.2015 Datum posledního vydání 29.10.2012 Datum prvního vydání 12.10.2007

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Opatření na ochranu osob : Používejte vhodné ochranné prostředky. Zamezte styku s kůží

a očima.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životní- : Zabraňte vniknutí do podloží. Nenechejte vniknout do povr-

ho prostředí chových vod nebo kanalizace.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

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

Nechejte vsáknout do inertního absorpčního materiálu (např. písek, silikagel, kyselé pojivo, univerzální pojivo, piliny).

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 8 + 13

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Pokyny pro bezpečné zachá- : Používejte osobní ochranné pomůcky. Zabraňte potřísnění

zení pokožky a oděvu a vniknutí do očí.

Pokyny k ochraně proti požá- : Tento výrobek není hořlavý.

ru a výbuchu

Hygienická opatření : Neponechávejte v blízkosti potravin a nápojů.

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

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

prostory a kontejnery

Další informace o skladova- : Chraňte před teplem. Chraňte před přímým slunečním svět-

cích podmínkách lem. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Pokyny pro běžné skladování : Neskladujte společně s kyselinami.

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití

Specifické (specifická) použi- : žádný

tí

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

žádný

8.2 Omezování expozice

Technická opatření

Zajistěte, aby se zařízení k výplachu očí a bezpečnostní sprcha nacházely v blízkosti pracoviště.

Osobní ochranné prostředky

podle nařízení (ES) č. 1907/2006



thermosept® RKF No Change Service!

Verze 02.00 Datum revize 11.03.2015 Datum posledního vydání 29.10.2012 Datum prvního vydání 12.10.2007

Ochrana očí : Ochranné brýle s bočními kryty vyhovující normě EN166

Ochrana rukou : Ochrana při vystříknutí: nitrilkaučukové rukavice pro jedno

použití, např. rukavice Dermatril (Tloušťka vrstvy: 0,11 mm) firmy KCL nebo rukavice jiného výrobce poskytující stejnou ochranu. Dlouhotrvající styk: Rukavice z nitrilkaučuku, např. Camatrilu (>480 min., Tloušťka vrstvy: 0,40 mm) nebo butylkaučuku např. Butoject (>480 min., Tloušťka vrstvy: 0,70 mm) firmy KCL nebo rukavice jiných výrobců poskytující stej-

nou ochranu.

Ochrana dýchacích cest : Za normálních podmínek není vyžadován žádný přístroj k

ochraně dýchacího ústrojí.

Ochranná opatření : Zamezte styku s kůží a očima.

Omezování expozice životního prostředí

Všeobecné pokyny : Zabraňte vniknutí do podloží.

Nenechejte vniknout do povrchových vod nebo kanalizace.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled : kapalný

Barva : téměř bezbarvý
Zápach : bez zápachu

☐ Prahová hodnota zápachu : nestanoveno
Bod vzplanutí : > 100 °C, ISO 2719

Teplota samovznícení : Nevztahuje se
Dolní mez výbušnosti : Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti : Nevztahuje se
Hořlavost : nezápalná látka
Výbušné vlastnosti : Nevýbušný
Oxidační vlastnosti : Nevztahuje se

pH : cca. 14, 20 °C, koncentrát

Bod tání / bod tuhnutí : < -5 °C

Teplota rozkladu Nevztahuje se Bod varu/rozmezí bodu varu : cca. 100 °C,

Tlak páry : cca. 25 hPa, 20 °C, ■ Relativní hustota par : Data neudána

Hustota : cca. 1,12 g/cm3, 20 °C Rozpustnost ve vodě : v celém rozsahu, 20 °C

Rozdělovací koeficient: n- : Nevztahuje se

oktanol/voda

Dynamická viskozita : cca. 3 mPa*s, ISO 3219,

Rychlost odpařování : Data neudána

9.2 Další informace

Data neudána

podle nařízení (ES) č. 1907/2006



thermosept® RKF No Change Service!

Verze 02.00 Datum revize 11.03.2015

Datum posledního vydání 29.10.2012 Datum prvního vydání 12.10.2007

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

reakce s kyselinami. Možnost nekompatibility s materiály citlivými vůči alkáliím.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Data neudána

10.5 Neslučitelné materiály

Kyseliny, Amonné soli

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Za normální situace nelze očekávat.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Akutní toxicita

Výrobek

Akutní orální toxicitu : Odhad akutní toxicity: > 5000 mg/kg, Stanovení akutní orální

toxicity podle výpočtové metody uvedené v GHS (Globálně

harmonizovaný systém), část 3, kapitola 3.1)

: Odhad akutní toxicity: > 50 mg/l, podle výpočtové metody Akutní inhalační toxicitu

uvedené v GHS (Globálně harmonizovaný systém), část 3,

kapitola 3.1)

: Odhad akutní toxicity: > 15000 mg/kg, podle výpočtové me-Akutní dermální toxicitu

tody uvedené v GHS (Globálně harmonizovaný systém), část

3, kapitola 3.1)

Žíravost/dráždivost pro kůži

Výrobek

Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí., Výpočetní metoda

Vážné poškození očí / podráždění očí

Výrobek

Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí., Výpočetní metoda

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Složky:

Hydroxid draselný:

U laboratorních zvířat nezpůsobuje senzibilizaci. Morče

Mutagenita v zárodečných buňkách

Složky:

Hydroxid draselný:

Genotoxicitě in vitro : Testy s kulturami bakterií nebo buněk savců neukázaly žádné

mutagenní účinky.

podle nařízení (ES) č. 1907/2006



thermosept® RKF No Change Service!

Verze 02.00 Datum revize 11.03.2015 Datum posledního vydání 29.10.2012 Datum prvního vydání 12.10.2007

Mutagenita v zárodečných : Při pokusech se zvířaty nebyly pozorovány žádné mutagenní

buňkách- Hodnocení účinky.

Karcinogenita

Složky:

Hydroxid draselný:

Karcinogenita - Hodnocení : Data neudána

Toxicita pro reprodukci

Složky:

Hydroxid draselný:

Toxicita pro reprodukci - : Data neudána

Hodnocení

Teratogenita - Hodnocení : Data neudána

Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Data neudána

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Data neudána

Aspirační toxicita

Data neudána

Další informace

Výrobek

Výrobek nebyl testován.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Složky:

Hydroxid draselný:

Toxicita pro ryby : LC50 (Gambusia affinis (Živorodka komáří)): 80 mg/l, 96 h

Toxicita pro dafnie a jiné

vodní bezobratlé Toxicita pro řasy : Data neudána

Nota pro damie a jine . Data neddan

12.2 Perzistence a rozložitelnost

<u>Výrobek</u>

Biologická odbouratelnost : Metody stanovení biologické odbouratelnosti nelze aplikovat

na anorganické látky.

: Data neudána

Chemická spotřeba kyslíku : cca. 300 mg/l, 1% roztok

(CHSK) Složky:

Hydroxid draselný:

Biologická odbouratelnost : Metody stanovení biologické odbouratelnosti nelze aplikovat

na anorganické látky.

12.3 Bioakumulační potenciál

Výrobek

podle nařízení (ES) č. 1907/2006



thermosept® RKF No Change Service!

Verze 02.00 Datum revize 11.03.2015 Datum posledního vydání 29.10.2012 Datum prvního vydání 12.10.2007

Rozdělovací koeficient: n- : Nevztahuje se

oktanol/voda Složky:

Hydroxid draselný:

Bioakumulace je nepravděpodobná.

12.4 Mobilita v půdě

Složky:

Hydroxid draselný:

Mobilita : Data neudána

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

<u>Výrobek</u>

Směs neobsahuje žádné látky považované za perzistentní, bioakumulativní ani toxické (PBT).

12.6 Jiné nepříznivé účinky

Výrobek

Dodatkové ekologické infor-

: žádný

mace

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Výrobek : Výrobek zneškodněte podle kódu uvedeného v EWC (Evrop-

ský katalog odpadů) č. použitý produkt:1801 odpady ze zdravotnictví

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 Číslo OSN

ADR : UN 1814 IMDG : UN 1814 IATA : UN 1814

14.2 Náležitý název OSN pro zásilku

ADR : HYDROXID DRASELNÝ, ROZTOK

IMDG : POTASSIUM HYDROXIDE, SOLUTION

IATA : Potassium hydroxide, solution

14.3 Třída/ třídy nebezpečnosti pro přepravu

ADR : 8

podle nařízení (ES) č. 1907/2006



thermosept® RKF No Change Service!

Verze 02.00 Datum revize 11.03.2015 Datum posledního vydání 29.10.2012 Datum prvního vydání 12.10.2007

IMDG : 8 IATA : 8

14.4 Obalová skupina

ADR

Obalová skupina : II Klasifikační kód : C5 Identifikační číslo nebezpeč- : 80

nosti

Štítky : 8 Kód omezení průjezdu tune- : E

lem

IMDG

Obalová skupina : II Štítky : 8

EmS Kód : F-A, S-B

IATA

Pokyny pro balení (nákladní : 855

letadlo)

Obalová skupina : II Štítky : 8

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

ADR

Ekologicky nebezpečný : ne

IMDG

Látka znečišťující moře : ne

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Osobní ochrana viz sekce 8.

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC

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

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

Legislativa o kontrole hlavních nebezpečí úrazů souvisejících s nebezpečnými : Směrnice 96/82/ES se netýká

látkami

Těkavé organické sloučeniny : žádný, Směrnice 2010/75/ES o omezení emisí těkavých orga-

nických látek

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Vyňato

podle nařízení (ES) č. 1907/2006



thermosept® RKF No Change Service!

Verze 02.00 Datum revize 11.03.2015 Datum posledního vydání 29.10.2012 Datum prvního vydání 12.10.2007

ODDÍL 16: Další informace

Plný text R-vět

R22 : Zdraví škodlivý při požití. R35 : Způsobuje těžké poleptání.

Plný text H-prohlášení

H290 : Může být korozivní pro kovy. H302 : Zdraví škodlivý při požití.

H314 : Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Plný text jiných zkratek

Acute Tox. Akutní toxicita

Met. Corr. Látky a směsi korozivní pro kovy

Skin Corr. Žíravost pro kůži

Další informace

Změny proti předchozímu vydání jsou vyznačeny v poznámkách.

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

Pokyny pro školení:

Pracovníci nakládající s přípravkem musí být poučeni o rizicích při manipulaci a o požadavcích na ochranu zdraví a životního prostředí(ustanovení Zákoníku práce v aktuálním znění) a dále musí být prokazatelně seznámeni s nebezpečnými vlastnostmi, zásadami ochrany zdraví a životního prostředí a zásadami první předlékařské pomoci (zákon o ochraně zdravíveřejného zdraví v platném znění).

Použitá legislativa:

Nařízení 1907/2006 ES, REACH, zákon 260/2006 Sb. Zákoník práce v platném znění, zákon 201/2012 Sb. o ochraně ovzduší v platném znění, zákon 350/2011 Sb. o chemických látkách a chemických směsích v platném znění, Zákon 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích, v platném znění, Zákon 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví, v platném znění, Směrnice 1999/45/ES o klasifikaci, balení a označování nebezpečných přípravků, Nařízení 1272/2008/ES; CLP, Nařízení 648/2004/ES o detergentech, NV 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci, NV 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, Směrnice 1999/13/ES o omezení emisí těkavých organických látek, Směrnice 1996/82/ES týkajícící se závažných náhodných nebezpečných situací, zákon 185/2001 Sb. o odpadech, v platném znění.