

VARNOSTNI LIST

Clinell Univerzalni robčki

Varnostni list je pripravljen v skladu z Uredbo (ES) št.: 1907/2006

1. IDENTIFIKACIJA SNOVI / PRIPRAVKA IN DRUŽBE /PODJETJA

1.1 Identifikacija snovi ali pripravka **Clinell univerzalni robčki**

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe Robčki za razkuževanje in čiščenje ne-invazivnih površin medicinskih pripomočkov.

1.3 Podatki o dobavitelju varnostnega lista

Proizvajalec

GAMA Healthcare
The Maylands Building
Maylands Avenue, Hemel Hempstead Industrial Estate
Hemel Hempstead
Hertfordshire
HP2 7TG
Tel: +44 (0) 207 993 0030
Email: info@gamahealthcare.com

Dobavitelj

Medis d.o.o.,
Brnčičeva ulica 3,
1001 Ljubljana- Črnuče,
tel. št. (01)-5896-900, fax (01)-5896-991
e-mail: quality@medis.com

1.4 Telefon za nujne primere

Posvetujte se z osebnim oz. dežurnim zdravnikom.
V primeru življenjske ogroženosti pokličite 112.

2. DOLOČITEV NEVARNOSTI

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev v skladu z Regulativo (ES) 1272/2008 [CLP]:

Zmes ni razvrščena kot nevarna.

2.2. Elementi etikete : v skladu z Uredbo CE št. 1272/2008 [CLP]

Vsebuje PHMB (Poliheksametilen biguanid). Lahko povzroči alergijsko reakcijo. Nositi ustrezno osebno zaščitno opremo

2.3. Druge nevarnosti

Ni relevantno

3. SESTAVA / PODATKI O SESTAVINAH

3.1. Zmes

Deklarirane sestavine	Koncentracija (%)	EC št.	CAS št.	Razvrstitev posamezne komponente v skladu z Uredbo (ES) 1272/2008	Specifična koncentracija mejne vrednosti v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008
Benzalkonium klorid (BAC)	≤0.5	270-325-2	68424-85-1	Skin Corr 1B (H314) Acute Tox 4 (H302, H312) Aquatic Acute 1 (H400)	/
Didecil dimetil amonijev klorid (DDAC)	≤0.5	230-525-2	7173-51-5	Acute Tox 4 (H302) Skin Corr 1B (H314)	/
Poliheksametilen biguanid (PHMB)	≤0.10	NA	27083-27-8	Acute tox 4 (H302) Skin sens 1B (H317) Eye dam 1 (H318) Acute tox 2 (H330) Carc. 2 (H351) STOT RE 1 (H372) Aquatic acute 1 (H400) Aquatic chronic (H410)	M=10
2-fenoksietanol	≤0.10	204-589-7	122-99-6	Acute tox 4 (H302) STOT SE 3 (H335) Eye Dam. 1 (H318)	Oralno: ATE = 1394mg/kg bw

Ostale sestavine:

Voda > 75 %

Dodatki: Vsak < 1%

4. UKREPI ZA PRVO POMOČ

4.1. Opis ukrepov prve pomoči

Vdihavanje

Akutni učinki po izpostavljenosti temu izdelku pri vdihavanju niso pričakovani v skladu s pričakovano rabo izdelka.

Koža

Ta izdelek ni namenjen za uporabo na koži. Če pride do draženja kože, poiščite zdravniško pomoč.

Toksikološka ocena tveganja in dermatološki test sta pokazala, da Clinell Universal Wipes predstavlja zanemarljivo tveganje za razvoj alergijske reakcije, če se izdelek uporablja, kot je predvideno.

Oči

Če bi prišlo do draženja oči, bi bil ta učinek verjetno prehodni. V primeru, da simptomi ne izginejo, poiščite zdravniško pomoč.

Zaužitje

Ta izdelek je namenjen samo za zunanjo uporabo. Hranite izdelek izven dosega otrok. V primeru pričakovane rabe izdelka ne pričakujemo škodljivih učinkov.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapoznani

Ta izdelek vsebuje PHMB, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo.

4.3. Navedba kakršnekoli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Zdravite simptome, ko se pojavijo.

5. PROTIPOŽARNI UKREPI

5.1. Sredstva za gašenje

Z izdelkom so združljivi vodni razpršilnik, ogljikov dioksid, suha kemikalija in pena. Ni znanih neprimernih sredstev za gašenje.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Izdelek je na vodni osnovi, zato ni vnetljiv ali eksploziven.

5.3. Nasvet za gasilce

Gasilci morajo nositi odobren samostojni dihalni aparat in popolno zaščitno obleko.

6. UKREPI OB NENAMERNIH IZPUSTIH

6.1. Osebni varnostni ukrep, zaščitna oprema in postopki v sili

Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili niso potrebni ali pričakovani.

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Okoljevarstveni ukrepi niso predvideni ali pričakovani.

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje niso predvideni ali pričakovani.

6.4. Sklici na druge oddelke

Glejte poglavje 8.

7. RAVNANJE IN SKLADIŠČENJE

7.1. Previdnostni ukrepi za varno ravnanje

Pri dolgotrajni uporabi nosite rokavice, da preprečite izsušitev kože.

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostmi

Shranjevanje: Shranjujte v hladnem, suhem, dobro prezračevanem prostoru, stran od neposredne sončne svetlobe. Ne dovolite, da bi izdelek zamrznil. Če izdelka ne uporabljate, ga hranite zaprtega.

7.3. Posebne končne uporabe

Glejte navodila za uporabo na embalaži.
Opredeljeno v oddelku 1.2.

8. NADZOR NAD IZPOSTAVLJENOSTJO / VARNOST IN ZDRAVJE PRI DELU

8.1. Parametri nadzora

Mejna vrednost EU: Ni veljavnih mejnih vrednosti EU za poklicno izpostavljenost.

Nacionalne omejitve:

2-fenoksietanol	Mejna vrednost - osem ur		Mejna vrednost - kratkoročno*	
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
Nemčija (AGS)	1 (1)	5,7 (1)	1 (1)	5,7 (1)
Nemčija (DFG)	1 (1)	5,7 (1)	1 (1)	5,7 (1)
Poljska		230		

*Krajši rok je 15 minut, razen če ni navedeno drugače

Nemčija (AGS): (1) Vdihljiva frakcija in hlapi

Nemčija (DFG): (1) vdihljiva frakcija in hlapi

8.2. Nadzor izpostavljenosti

Inženirski nadzor

Ni predvideno ali pričakovano, da bi bilo potrebno.

Osebna zaščitna oprema

Pri dolgotrajni uporabi nosite rokavice.

Nadzor izpostavljenosti okolja

Ni predvideno ali pričakovano, da bi bilo potrebno.

9. FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI

9.1. Informacije o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

<u>Agregatno stanje:</u>	Vlažni netkani robček
<u>Barva:</u>	Bel robček z bistrim, brezbarvnim eluatom
<u>Vonj:</u>	Rahlo dišeč vonj zelenega čaja.
<u>Tališče/temperatura zmrzovanja:</u>	Ca. 0°C
<u>Začetno vrelišče/območje:</u>	Ca 100°C
<u>Vnetljivost:</u>	Ni določeno: izdelek na vodni osnovi
<u>Spodnja in zgornja meja eksplozije:</u>	Ni določeno: izdelek na vodni osnovi
<u>Plamenišče:</u>	Ni določeno: izdelek na vodni osnovi
<u>Temperatura samovžiga:</u>	Ni določeno: izdelek na vodni osnovi
<u>Temperatura razgradnje:</u>	Ni določeno: izdelek na vodni osnovi
<u>pH:</u>	4 -7
<u>Kinematična viskoznost:</u>	Ni določeno: izdelek na vodni osnovi
<u>Topnost:</u>	Ni določeno: izdelek na vodni osnovi
<u>Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda:</u>	Podatki niso na voljo
<u>Parni tlak:</u>	24 mmHg (25 °C) (voda)
<u>Gostota in/ali relativna gostota:</u>	Ni določeno: izdelek na vodni osnovi
<u>Relativna gostota hlapov:</u>	Ni določeno: izdelek na vodni osnovi
<u>Značilnosti delcev:</u>	Ni aplikativno

9.2. Drugi podatki

Ni drugih podatkov.

9.2.1. Informacije v zvezi z razredi fizikalne nevarnosti

Dodatnih informacij ni na voljo.

9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatnih informacij ni na voljo.

10. OBSTOJNOST IN REAKTIVNOST

10.1. Reaktivnost

Stik z ionskimi snovmi, na primer olji in barvili, lahko zmanjša učinkovitost izdelka. Izogibati se je treba stiku z oksidanti.

10.2. Kemijska stabilnost

Izdelek velja za stabilnega pri običajnih pogojih skladiščenja in ravnanja v okolici ali pri temperaturi in tlaku.

10.3. Možnost nevarnih reakcij

Nevarne reakcije z izdelkom niso znane.

10.4. Pogoji, ki se jim je potrebno izogniti

Ni znano.

10.5. Nezdružljive snovi

Oksidanti in anionske formulacije.

10.6. Nevarni produkti razkroja

Ni znano.

11. TOKSIKOLOŠKI PODATKI

Za ta pripravek je bila opravljena toksikološka ocena tveganja.

11.1. Informacije o toksikoloških učinkihAkutna toksičnost

Ni verjetno, da bi bil izdelek akutno strupen.

Razjedanje kože/občutljivost za kožo

Ni verjetno, da bi povzročil znatno draženje kože.

Resne poškodbe oči/draženje

Pri običajnem ravnanju in uporabi izdelka ni predvidenega tveganja draženje oči.

Preobčutljivost dihal ali kože

Ni verjetno, da bi izdelek povzročil znatno preobčutljivost ali zapoznelo preobčutljivost.

Mutagenost za zarodne celice

Nobena od sestavin ni pokazala potrjenih mutagenih lastnosti glede na do sedaj znane podatke.

Rakotvornost

Podatki o rakotvornosti tega izdelka niso na voljo.

Strupenost za razmnoževanje

Podatki o strupenosti tega izdelka za razmnoževanje niso na voljo.

STOT – enkratna izpostavljenost

Podatki niso na voljo.

STOT-ponavljajoča se izpostavljenost

Podatki niso na voljo.

Nevarnosti zaradi aspiracije

Za ta izdelek ni na voljo podatkov o nevarnosti vdihavanja.

11.2. Informacije o drugih nevarnostih**11.2.1 Lastnosti, ki povzročajo endokrine motnje**

Lastnosti endokrinih motilcev

Ni na voljo

Druge informacije

Se ne uporablja

12. EKOLOŠKI PODATKI

Ekotoksikološki podatki za ta izdelek niso bili posebej določeni.

12.1 Strupenost

Vsebuje snovi (benzalkonijev klorid in PHMB), ki so lahko strupeni za vodne organizme.

12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dve komponenti zmesi (DDAC in BAC) sta lahko biorazgradljivi v testih OECD 301D.
Ugotovljeno bilo, da je PHMB zlahka biorazgradljiv po istem protokolu.

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih (bioakumulacija)

Zaradi porazdelitvenega koeficienta n-oktonala/voda kopičenje v organizmih ni pričakovano.

12.4. Mobilnost v tleh

Ni podatkov o mobilnosti aktivne snovi v tleh.

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Formulacija ne vsebuje snovi, ki izpolnjujejo merila PBT ali vPvB Priloge XIII k uredbi REACH.

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Podatki niso na voljo.

12.7. Drugi stranski učinki

Dodatnih informacij ni na voljo

13. ODSTRANJEVANJE

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Ta izdelek se lahko odstrani na odlagališču ali s sežiganjem.

Odstranjevanje izdelka mora potekati v skladu z veljavnimi nacionalnimi in lokalnimi predpisi.

V zdravstveni dejavnosti je ostanke kemikalij, biocidov in/ali kužnih snovi ki nastanejo kot posledica zdravstvene in negovalne oskrbe treba razvrstiti kot nevarne odpadke.

Odstranjevanje odpadkov je v državah članicah ES urejeno z ustreznimi zakoni in predpisi.

V Združenem kraljestvu priporočamo, da si ogledate seznam odpadkov, ki je na voljo prek Agencije za okolje. V drugih državah se obrnite na pristojne organe ali pooblaščenca podjetja za odstranjevanje odpadkov, kjer vam bodo svetovali glede odstranjevanja uporabljenih odpadkov.

14. PODATKI O PREVOZU

Ni razvrščeno za prevoz

15 ZAKONSKO PREDPISANI PODATKI

15.1. Varnostni, zdravstveni in okolijski predpisi/zakonodaja, specifični za snov ali zmes

Ta izdelek je razvrščen v skladu z Uredbo o razvrščanju, označevanju in pakiranju Snovi in zmesi (ES) št. 1272/2008 vsebuje snovi, ki so prijavljene in v skladu z Uredbo o biocidnih proizvodih (EU). 528/2012.

15.2. Ocena kemijske varnosti

Ni aplikativno.

16 DRUGI PODATKI

Osnova za razvrščanje:

Zmes se razvršča na podlagi razpoložljivih informacij o sestavinah.

Seznam stavkov o nevarnosti

H302: Zdravju škodljivo pri zaužitju.

H312: Zdravju škodljivo v stiku s kožo.

H314: Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.

H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H318: Povzroča hude poškodbe oči.

H330: Smrtno pri vdihavanju

H335: Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

H372: Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

H400: Zelo strupeno za vodne organizme.

H410: Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

OPOMBA: Pripravili v Medis d.o.o., Brnčičeva 3, Ljubljana, v najboljši veri in z razpoložljivim znanjem; informacije služijo le kot smernice za varno roko vanje, skladiščenje, transport in odstranjevanje produkta, ne pa kot garancija ali specifikacija o kakovosti. Informacije se nanašajo le na ta produkt in ne veljajo pri kombinaciji produkta s kakšnim drugim materialom ali v procesih.

Namen informacij je opisati proizvod glede na varnostne zahteve. Navedbe ne predstavljajo nobenega zagotovila lastnosti izdelka v pravnem smislu. Lastna odgovornost odjemalca izdelka je, da pozna in upošteva zakonska določila vezi transporta in uporabe izdelka.