



DLE NAŘÍZENÍ ES 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) a 2015/830

**1. ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU****1.1 Identifikátor výrobku**

Název výrobku	Sterilní lubrikační gel s lidokainem a antiseptikem
Obchodní název	OptiLube Active
Kód výrobku	1160, 1161
Č. CAS	Směs
Č. ES	Směs
Č. registrace REACH	Směs

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

Určené použití	Použití jako lubrikační gel ve zdravotnictví
Nedoporučená použití	Ne pro orální použití.

**1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**

Výrobce	
Identifikace společnosti	Optimum Medical Solutions Limited
Adresa výrobce	Tennant Hall, Blenheim Grove Leeds
PSČ	LS2 9ET
Telefon:	+44 (0) 8456 435 579
Fax	+44 (0) 114 238 3826
E-mail	enquiries@optimummedical.co.uk
Pracovní doba	Po – Pá 09:00 – 17:00

Dodavatel	
Identifikace společnosti	Optimum Medical Solutions Limited
Adresa dodavatele	Tennant Hall, Blenheim Grove Leeds
PSČ	LS2 9ET
Telefon:	+44 (0) 8456 435 579
Fax	+44 (0) 114 238 3826
E-mail	enquiries@optimummedical.co.uk
Pracovní doba	Po – Pá 09:00 – 17:00

**1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**

Tel. č. pro naléhavé situace	08456435579
Kontakt	enquiries@optimummedical.co.uk

**2. ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI****2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

2.1.1 Nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)	Aquatic Chronic 3: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
--	---

**2.2 Prvky označení**

Název výrobku	Dle Nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP) Sterilní lubrikační gel s lidokainem a antiseptikem
---------------	---



## Symboly nebezpečí

## Signální slova

Žádná

## Věty o nebezpečnosti

H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

3.9 procento směsi se skládá ze složky (složek) s neznámou akutní inhalační toxicitou

## Pokyny pro bezpečné zacházení

P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce.

P302+P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P305+P351+P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno.

Pokračujte ve vyplachování.

P332+P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P337+P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

## 2.3 Další nebezpečnost

Nejsou známy.

## 2.4 Další informace

Pro plné znění H/P vět, viz oddíl 16.

## 3. ODDÍL 3: SLOŽENÍ /INFORMACE O SLOŽKÁCH

## 3.1 Látky

Nehodí se.

## 3.2 Směsi

NEBEZPEČNÉ SLOŽKY	Č. CAS	Č. ES / REACH Registrační č.	Věty o nebezpečnosti	Nebezpečí Symboly
Propylenglykol	57-55-6	200-338-0	Neklasifikováno	
Lidokain-hydrochlorid	73-78-9	200-803-8	Neklasifikováno	
Hydroxyethylcelulóza			Neklasifikováno	
Chlorhexidin-glukonát 20% roztok			Neklasifikováno	
Methylparaben	99-76-3	202-785-7	Neklasifikováno	
Propylparaben	94-13-3	202-307-7	Neklasifikováno	

## 4. ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC



#### 4.1 Popis první pomoci

Při vdechnutí	Symptomatická léčba.
Při zasažení pokožky:	Při zasažení pokožky: Omyjte velkým množstvím vody. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
Při zasažení očí	Symptomatická léčba.
Při požití	Symptomatická léčba.

#### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Dráždí oči a kůži.

#### 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Symptomatická léčba.

### 5. ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

#### 5.1 Hasicí prostředky

Vhodné hasicí prostředky	Dle povahy okolního požáru.
Nevhodné hasicí prostředky	Nejsou

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

Teplo může způsobit rozklad.

#### 5.3 Pokyny pro hasiče

Hasiči by měli nosit ochranný oděv včetně autonomního dýchacího přístroje. Zachyťte vodu použitou pro hašení pro pozdější likvidaci.

### 6. ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

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

Zajistěte adekvátní ventilaci. Při delší expozici pokožky noste vhodné rukavice. Po manipulaci důkladně omyjte ruce.

#### 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

xxx Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

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

Absorbujte pomocí písku, zeminy nebo jiného vhodného absorpčního materiálu. Zachyťte únik pomocí písku, zeminy nebo jiného vhodného absorpčního materiálu. Zemina může být sebrána pro zachycení úniku a zamezení kontaminace kanalizace a vodních toků.

#### 6.4 Odkaz na jiné oddíly

Viz také Oddíl 8, 13.

### 7. ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

#### 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Svlékněte kontaminovaný oděv a před opětovným použitím ho vyperte.

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

Nádobu skladujte na dobře větraném místě.	
Teplota skladování	Pokožová.
Skladovací životnost	Stabilní za normálních podmínek.
Neslučitelné materiály	Nejsou známy.

#### 7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití

Použití jako lubrikační gel ve zdravotnictví



## 8. ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

### 8.1 Kontrolní parametry

#### 8.1.1 Limity profesní expozice

Limity profesní expozice						
LÁTKA -	Č. CAS	LTEL (8 h TWA ppm)	LTEL (8 h TWA mg/m <sup>3</sup> )	STEL (ppm)	STEL (mg/m <sup>3</sup> )	Poznámka
Propan-1,2-diol - celkové výpary a částice	57-55-6	150	474			
Propan-1,2-diol - částice	57-55-6		10			

Region Zdroj  
 Evropa Limity profesní expozice EU  
 Spojené království Limitní hodnoty expozice na pracovišti (WEL)

Poznámky

### 8.2 Kontrola expozice

8.1.2. Vhodná konstrukční opatření Zajistěte adekvátní ventilaci.

8.2.2. Osobní ochranné prostředky  
 Ochrana očí Noste ochranu očí s bočním krytím (EN166).



Ochrana pokožky Normálně není požadována.



Ochrana dýchacích orgánů Normálně není požadována ochrana dýchacích orgánů.



Tepelná nebezpečí Nejsou známa.

8.3.2. Omezování expozice životního prostředí Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

## 9. ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled Kapalina.  
 Barva: Bez barvy

Zápach Neznámý.

Prahová hodnota zápachu Neznámá.

pH pH 5,20 – 6,20

Bot tání/tuhnutí Neznámý.

Bod varu/ Rozmezí teplot varu: Neznámé.

Bod vzplanutí Neznámý.

Rychlost odpařování Neznámá.



Hořlavost (pevné skupenství, plyn)	Neznámá.
Horní/dolní mez hořlavosti nebo výbušnosti	Neznámé.
Tlak par	Neznámý.
Hustota par	Neznámá.
Hustota (g/ml)	1,0 +/- 0,1 g/mL
Relativní hustota	Neznámá.
Rozpustnost	Rozpustnost (voda) : Kompletně smísitelný s vodou Rozpustnost (další) : Neznámá.
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Neznámý.
Teplota samovznícení	Neznámá.
Teplota rozkladu (° C)	Neznámá.
Viskozita	Neznámá.
Výbušné vlastnosti	Neznámé.
Oxidační vlastnosti	Neznámé.
<b>9.2 Další informace</b>	Neznámé.

#### 10. ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA

10.1	Reaktivita	Stabilní za normálních podmínek.
10.2	Chemická stálost	Stabilní za normálních podmínek
10.3	Možnost nebezpečných reakcí	Žádné nebezpečné reakce při určeném použití.
10.4	Podmínky, kterým je třeba zabránit	Žádné se nepředpokládají
10.5	Neslučitelné materiály	Nejsou známy.
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Nejsou známy žádné nebezpečné produkty rozkladu.

#### 11. ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

##### 11.1 Informace o toxikologických účincích

Akutní toxicita - Při požití	Neklasifikováno. Vypočtená odhadovaná akutní toxicita (ATE) Calc ATE - 21242.50000
Akutní toxicita - Při zasažení pokožky	Neklasifikováno.
Akutní toxicita - Při vdechnutí	Neklasifikováno.
Poleptání/podráždění pokožky	Neklasifikováno.
Vážné poškození/podráždění očí	Neklasifikováno.
Senzibilace kůže	Neklasifikováno.
Senzibilace dýchacích cest	Neklasifikováno.
Mutagenita zárodečných buněk	Neklasifikováno.
Karcinogenita	Neklasifikováno.
Reprodukční toxicita	Neklasifikováno.
Laktace	Neklasifikováno.
STOT - jednotlivá expozice	Neklasifikováno.
STOT - opakovaná expozice	Neklasifikováno.
Nebezpečí vdechnutí	Neklasifikováno.

##### 11.2 Další informace

Neznámé.



## 12. ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

### 12.1 Toxicita

Toxicita – Vodní bezobratlí	Neznámá.
Toxicita – Ryby	Neznámá.
Toxicita – Řasy	Neznámá.
Toxicita – Sediment	Neklasifikováno.
Toxicita – Suchozemská	Neklasifikováno.
12.2. Perzistence a rozložitelnost	Neznámá.
12.3 . Bioakumulační potenciál	Neznámý.
12.4 . Mobilita v půdě	Neznámá
12.5. Výsledky hodnocení PBT a vPvB	Neznámé.

### 12.6 Jiné nepříznivé účinky

Neznámé.

## 13. ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

### 13.1 Metody nakládání s odpady

Odstraňte obsah/ obal do schváleného zařízení pro likvidaci odpadu.

### 13.2 Další informace

Likvidace by měla probíhat v souladu s lokální, státní nebo národní legislativou.

## 14. ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU

**VÝROBEK NENÍ KLASIFIKOVÁN JAKO NEBEZPEČNÝ PRO PŘEPRAVU.**

## 15. ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPÍSECH

### 15.1 Evropské předpisy

Oprávnění nebo omezení použití

Seznam kandidátů na látky vzbuzující mimořádné obavy REACH: PŘÍLOHA XIV Seznam látek podléhajících povolení	Není na seznamu  Není na seznamu
--	--

REACH: Příloha XVII Omezování výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, přípravků a předmětů	Není na seznamu
--	-----------------

Průběžný akční plán (EU) č. 649/2012

Společenství (CoRAP)

Nařízení (ES) Evropského parlamentu a  
Rady č. 850/2004

o perzistentních organických  
znečišťujících látkách

Nařízení (ES) Evropského parlamentu a  
Rady č. 2037/2000

o látkách, které poškozují ozonovou  
vrstvu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady



metyl 4-hydroxybenzoát (99-76-3),  
propyl 4-hydroxybenzoát (94-13-3)

Není na seznamu

Není na seznamu

Není na seznamu



o vývozu a dovozu  
nebezpečných chemických látek

## 15.2 Národní předpisy

Další Nejsou známe.

## 16. ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE

Následující oddíly obsahují revize  
nebo nová ustanovení:

### LEGENDA

Symboly nebezpečí

Nejsou.

Věty o nebezpečnosti H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.  
P501: Odstraňte obsah/obal: .

Vyloučení odpovědnosti  
Informace uvedené v tomto dokumentu nebo jinak poskytnuté uživatelům považujeme za přesné a poskytujeme je v dobré víře, ale odpovědnost za posouzení vhodnosti tohoto výrobku pro konkrétní použití má uživatel. Optimum Medical Solutions Limited neposkytuje žádnou záruku, pokud jde o vhodnost výrobku pro jakýkoli konkrétní účel, a jakékoliv odvozené záruky nebo povinnosti (zákonné nebo jiné) jsou vyloučeny vyjma případů, kdy toto vyloučení znemožňuje zákon. Společnost Optimum Medical Solutions Limited nepřebírá žádnou odpovědnost za ztráty nebo škody (jiné než škody způsobené úmrtím nebo zraněním způsobeným vadným výrobkem, pokud je to prokázáno) způsobené použitím informací uvedených v tomto dokumentu. Nelze předpokládat nezatížení patenty, autorskými právy nebo průmyslovými vzory.