



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

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

Název výrobku	Sterilní lubrikační gel OptiLube
Obchodní název	OptiLube
Kód výrobku	1123, 1129, 1120, 11200, 1120E, 1120N, 1120SA, 1119, 1119S, 1124, 1114, 1140, 1141, 1141SA, 1121, 1121UK, 1121E, 1121N, 1110, 1122, 1122UK, 1122E, 1122N, 1127, 1127SA
Č. CAS	Směs
Č. ES	Směs
Č. REACH	Nehodí se

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití	Použití jako lubrikační gel ve zdravotnictví
Nedoporučená použití	Není určeno jako kontraceptivum

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

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

Nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)	Není klasifikováno jako nebezpečné pro dodávku/použití.
----------------------------------	---

2.2 Prvky označení

Název výrobku	Dle nařízení (ES) Č. 1272/2008 (CLP) OptiLube
---------------	--

Symboly nebezpečí	Žádné.
-------------------	--------

Signální slova	Žádná.
----------------	--------

Věty o nebezpečnosti	Žádné.
----------------------	--------

Pokyny pro bezpečné zacházení	Žádné.
-------------------------------	--------

2.3 Další nebezpečnost

Není známa.

2.4 Další informace

Nejsou.

ODDÍL 3: SLOŽENÍ /INFORMACE O SLOŽKÁCH**3.1 Látky**



Nehodí se.

3.2 Směsi

NEBEZPEČNÉ SLOŽKY	Č. CAS	Č. ES / Č. registrace	Věty o nebezpečnosti	Symbole nebezpečí
Glycerin	56-81-5	200-289-5	Neklasifikováno	Ne
PEG-300	25322-68-3	500-038-2	Neklasifikováno	Ne
PEG-1450	25322-68-3	500-038-2	Neklasifikováno	Ne
Carbomer	9007-20-9	618-435-5	Neklasifikováno	Ne
Metyl 4-hydroxybenzoát	99-76-3	202-785-7	Neklasifikováno	Ne
Propyl 4-hydroxybenzoát	94-13-3	202-307-7	Neklasifikováno	Ne
Hydroxid sodný	1310-73-2	215-185-5	Neklasifikováno	Ne
Injekční voda	7732-18-5	231-791-2	Neklasifikováno	Ne

ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC**4.1 Popis první pomoci**

Při vdechnutí

Při dýchacích potížích přesuňte postiženého na čerstvý vzduch a nechte ho odpočívat v poloze usnadňující dýchání.

Při zasažení pokožky

Umyjte pokožku vodou.

Při zasažení očí

Vyplachujte oči vodou po dobu alespoň 15 minut.

Při požití

Vypláchněte ústa vodou.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Žádná se nepředpokládá. Symptomatická léčba.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nepravděpodobné, avšak v případě potřeby nasadte symptomatickou léčbu.

ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU**5.1 Hasiva**

Vhodné hasicí prostředky

Dle povahy okolního požáru.

Nevhodné hasicí prostředky

Nejsou

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Žádná se nepředpokládá. Teplota může způsobit rozklad.

5.3 Pokyny pro hasiče

Dle povahy okolního požáru.

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.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zamezte úniku většího množství do povrchových vod nebo kanalizace.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Absorbujte pomocí písku, zeminy nebo jiného vhodného absorpčního materiálu.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Viz také Oddíl 8, 13.

ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

**7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Neznámé.

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

Teplota skladování Pokojová
 Skladovací životnost Stabilní za normálních podmínek
 Neslučitelné materiály Nejsou známy.

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití

Použití jako lubrikační gel ve zdravotnictví

ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PŘÍSTŘEDKY**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 ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	Pozn
Glycerol, mlha	56-81-5		10			
Hydroxid sodný	1310-73-2				2	

Region EU Spojené království Zdroj Limity profesní expozice EU Limitní hodnoty expozice na pracovišti – EH40/2005 (třetí vydání, vydáno 2018)

Poznámky

8.2 Kontrola expozice

8.2.1. 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.

8.2.3. Kontrola expozice životního prostředí Zamezte úniku většího množství do povrchových vod nebo kanalizace.

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 Neznámé.
 Bod tání/tuhnutí Neznámý.
 Bod varu/ Rozmezí teplot varu > 100 °C
 Bod vzplanutí Bod vzplanutí (°C) > 100



Rychlost odpařování	Neznámá.
Hořlavost (pevné skupenství, plyn)	Neznámá.
Horní/dolní mez hořlavosti nebo výbušnosti	Neznámé.
Tlak par	Neznámý.
Hustota par	Neznámá.
Hustota (g/ml)	1,037 g/cm ³
Relativní hustota	Neznámá.
Rozpustnost	Rozpustnost (Voda) : Neznámá.
Rozpustnost (další)	Neznámá.
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Neznámý.
Teplota samovznícení	Neznámá.
Teplota rozkladu (°C)	Neznámá.
Viskozita	Neznámá.
Výbušné vlastnosti	Neznámé.
Oxidační vlastnosti	Neznámé.
9.2 Další informace	
pH	5,5 - 7,5

ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita	Žádná se nepředpokládá.
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	Žádná se nepředpokládá.
10.5 Neslučitelné materiály	Neznámé.
10.6 Nebezpečné produkty rozkladu	Nejsou známy žádné nebezpečné produkty rozkladu.

ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1 Informace o toxikologických účincích	
Akutní toxicita – Při požití	Nízká akutní toxicita
Akutní toxicita – Při zasažení pokožky	Nízká akutní toxicita
Akutní toxicita – Při vdechnutí	Nízká akutní toxicita
Poleptání/podráždění pokožky	Není dráždivý
Vážné poškození/podráždění očí	Není dráždivý
Senzibilace kůže	Neklasifikováno
Senzibilace dýchacích cest	Není klasifikováno
Mutagenita zárodečných buněk	Nejsou důkazy mutagenního potenciálu.
Karcinogenita	Žádný důkaz karcinogenity.
Reprodukční toxicita	Neklasifikováno
Laktace	Neklasifikováno
STOT - jednotlivá expozice	Neklasifikováno
STOT - opakovaná expozice	Neklasifikováno
Nebezpečí vdechnutí	Neklasifikováno
11.2 Další informace	
	Neznámé.

ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1 Toxicita	
Toxicita - Vodní bezobratlí	Nízká toxicita pro vodní bezobratlé.
Toxicita - Ryby	Nízká toxicita pro ryby.
Toxicita - Řasy	Nízká toxicita pro řasy.
Toxicita - Sediment	Neklasifikováno.
Toxicita - Suchozemská	Neklasifikováno.



12.2 Perzistence a rozložitelnost	Neznámé.
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.

ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1 Metody nakládání s odpady	Likvidace na vhodné skládce.
13.2 Další informace	Pro tento výrobek nejsou požadována žádná zvláštní opatření.

ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU

Výrobek není klasifikován jako nebezpečný pro přepravu.

ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPÍSECH

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

Evropské předpisy - Oprávnění nebo omezení použití	
Seznam kandidátů na látky vzbuzující mimořádné obavy	Není na seznamu
REACH: PŘÍLOHA XIV Seznam látek podléhajících povolení	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 Společenství (CoRAP) metyl 4-hydroxybenzoát (99-76-3), propyl 4-hydroxybenzoát (94-13-3)	
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách	Není na seznamu
Nařízení (ES) č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu	Není na seznamu
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek	
Národní předpisy	
Další	Nejsou známe.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti	Posouzení chemické bezpečnosti REACH nebylo provedeno.
--	--

ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE

Následující oddíly obsahují revize nebo nová ustanovení:

LEGENDA

Symboly nebezpečí	Žádné.
Věty o nebezpečnosti	Žádné.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Žádné.
Zkratky	CAS: Chemical Abstracts Service



CLP: Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci a označování látek a směsí
DNEL: Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
ES: Evropské společenství
EINECS: Evropský inventář existujících komerčních chemických látek
LTEL: Limit pro dlouhodobou expozici
PBT: Perzistentní, bioakumulující se a toxické
PNEC: Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
REACH : Registraci, hodnocení, povolování a omezení chemických látek
STEL: Limit pro krátkodobou expozici
STOT : Toxicita pro specifické cílové orgány
vPvB : Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

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 požití 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 nezátížení patenty, autorskými právy nebo průmyslovými vzory.