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 Istem Medikal Tibbi, Cihaz ve San. Tic. Ltd. Sti.

Adresa výrobce Anadolu Organize Sanayi Bolgesi Mahallesi 29 Ekim Caddesi

 No:41 Malikoy, Sincan

 Ankara, Turkey

**Distributor**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Toxikologické informační středisko ČR: | Tel. 224 91 92 93, 224 91 54 02, https://www.tis-cz.cz/ |

2. ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

## 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

2.1.1 Nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

## 2.2 Prvky označení

Aquatic Chronic 3: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

#

 Dle Nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Název výrobku 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

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

 Svléknětekontaminovaný 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 Pokojová.

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 nelze použít

## 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.

8.2.3. 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 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) Neznámá.

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.

## 9.2 Další informace

 Neznámé.

10. ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA

* 1. Reaktivita Stabilní za normálních podmínek.
	2. Chemická stálost Stabilní za normálních podmínek.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí Žádné nebezpečné reakce při určeném použití.

* 1. Podmínky, kterým je třeba zabránit Žádné se nepředpokládají.
	2. 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.

* 1. . Bioakumulační potenciál Neznámý.
	2. . Mobilita v půdě Neznámá

12.5. Výsledky hodnocení PBT a vPvB

## 12.6 Jiné nepříznivé účinky

Neznámé.

 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 PŘEDPISECH

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

o perzistentních organických znečišťujících látkách Není na seznamu

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

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 Není na seznamu

## 15.2 Národní předpisy

Další Nejsou známé.

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 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 nezatížení patenty, autorskými právy nebo průmyslovými vzory.