

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Datum vystavení: 12. 10. 2021	Verze: 06/2021
V souladu s nařízením (EU) 2020/878	Nahrazuje verzi: 05/2014

1. IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU A SPOLEČNOSTI

1.1. Identifikátor výrobku

Obchodní název produktu: **BATIQUAT AM MD (Česká republika)**

Jednoznačný identifikátor složení: **UFI: T3F0-S0HK-M00P-90RX**

1.2. Příslušná určená použití směsi a nedoporučená použití:

Bezaldehdyový koncentrát určený k dezinfekci invazivních a neinvazivních lékařských nástrojů a zdravotnických prostředků

Zdravotnický prostředek třídy IIb

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu:

ZHIVAS Ltd, (výrobce)
36, Dondukov Blvd, 1000 Sofie, Bulharsko
Poštovní adresa: 14, Assen Yordanov Blvd., Sofie 1592
Telefon/Fax: + 359 2 981 78 23
E-mail: zhivas@techno-link.com,
Web: www.zhivas.com

BATIST Medical a.s. (distributor)
Nerudova 309, Červený Kostelec 54941, Česká republika

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace:

+ 359 2 981 78 23 (ZHIVAS Ltd., Sofie, Bulharsko)
+ 359 2 915 44 11 (toxikologické středisko „N.I. Pirogov“, Sofie, Bulharsko)

2. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

2.1. Klasifikace směsi

Produkt je klasifikován v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH), nařízením (ES) č. 1272/2008, přílohou VI (CLP)

Složky pro stanovení nebezpečnosti: N-(3 aminopropyl)-N dodecylpropan-1,3 diamin; didecylmethylamoniumchlorid; benzalkoniumchlorid

Žíravost pro kůži, kategorie 1B

Akutní toxicita pro vodní prostředí, kategorie 1

2.2. Prvky označení

Výstražné symboly:

Signální slovo: Nebezpečí



GHS 05



GHS 09

Standardní věty o nebezpečnosti

H314 – Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí

H400 – Vysoce toxický pro vodní organismy.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P102 – Uchovávejte mimo dosah dětí.

P280 – Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / 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 svlékněte. Opláchněte kůži vodou / osprchujte.

P305+P351+P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P501 – Odstraňte obsah/obal (bod 13).

P273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

2.3. Další nebezpečnost

Při nadýchání: Expozice velkému množství výparů způsobuje podráždění dýchacích cest.

Při styku s kůží: Při vysoké expozici může dojít k zarudnutí a vysušení kůže.

Při zasažení očí: Podráždění očí.

Při požití: Příznaky – nevolnost, zvracení, bolest břicha, průjem.

Směs není klasifikována jako perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) / vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB).




Směs není klasifikována jako směs, která potenciálně narušuje činnost žláz.

3. SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH
3.2. Směsi








Směs jako vodný roztok N-(3 aminopropyl)-N dodecylpropan-1,3 diaminu, didecyldimethylamoniumchloridu, benzalkoniumchloridu, propan-2-olu, ethoxylovaného mastného alkoholu a chelatačního činidla.

Obsahuje určitá množství neškodných přísad – vůni a barvivo.

Aktivní látky:

Mezinárodní identifikace chemických látek	Číslo CAS	Číslo ES	Koncentrace, (g / 100 g)	Klasifikace (nařízení (ES) č. 1272/2008)	Výstražné symboly Signální slovo
N-(3 - aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine	2372-82-9	219-145-8	5–10	Skin Corr. 1B; H314 Acute Tox.4; H302 Eye Damage 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 STOT RE 2; H373 (cornea, dermal))	 Nebezpečí
didecyldimethylammonium chloride	7173-51-5	230-525-2	5–10	Skin.Corr.1B; H314 Acute Tox.4; H302	 Nebezpečí
quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16 (even numbered)-alkyldimethyl, chlorides (benzalkoniumchlorid)	68424-85-1	939-253-5	5–10	Skin.Corr.1B; H314 Acute Tox. 4; H302 Eye damage 1; H318 Aquat. Acute 1: H400 (M=10) Aquat. Chronic 1; H410 (M=1)	 Nebezpečí

Neaktivní látky:

Mezinárodní identifikace chemických látek	Číslo CAS	Číslo ES	Koncentrace, (g/100 g)	Klasifikace (nařízení (ES) č. 1272/2008)	Symbyly Signální slovo
Propan-2-ol	67-63-0	200-661-7	< 5	Flam.Liq. 2; H225 Eye irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	  Nebezpečí
Alcohols, C12-14, reaction products with ethylene oxide	68439-50-9	500-213-3	< 5	Acute Tox. 4(*);H302 Eye Dam.1,(*) H318 Skin Irrit. 2; H315 Aquatic Acute 1; H400	   Nebezpečí
Tetrasodium ethylene diamine tetraacetate (Na ₄ EDTA)	64-02-8	200-573-9	< 5	Acute Tox.4*; H302 Eye Dam. 1; H318	 

Znění uvedených vět o nebezpečnosti viz oddíl 16.

4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1. Popis pokynů pro první pomoc

Při nadýchání:	Dostaňte postiženého na čerstvý vzduch. Udržujte normální tělesnou teplotu. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.
Při zasažení očí:	Okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody, a to i pod víčky, vyplachujte po dobu 15–20 minut. Vyhledejte očního specialistu.
Při styku s kůží:	Okamžitě svlékněte kontaminované oblečení. Zasažené oblasti důkladně omyjte mýdlem a vodou. Pracovní oděv před opětovným použitím vyperte.
Při požití:	Vypláchněte ústa hojným množstvím vody (pouze pokud je postižený při vědomí). Nevymolávejte zvracení. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinku

Hlavní cesty expozice:

Orálně:	Požití může způsobit podráždění sliznic.
Při zasažení očí:	Dráždí oči.
Při styku s kůží:	Může vyvolat podráždění při styku s kůží.
Při požití:	Požití tohoto materiálu může vyvolat příznaky jako nevolnost, zvracení a žaludeční potíže.
Při nadýchání:	Při nadýchání může dojít k podráždění.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské Při zasažení očí a požití, pokud postižený vykazuje příznaky podráždění, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

pomoci a zvláštního ošetření:

5. OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

- 5.1. Hasiva** Proud vody, CO₂, prášek
- 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z přípravku** V případě požáru mohou vznikat toxické plyny: CO, CO₂.
V případě hoření obalu z PE mohou vznikat tyto toxické plyny: CO, CO₂, lehké uhlovodíky.
- 5.3. Pokyny pro hasiče** Hasiči by měli používat standardní ochranné prostředky. V případě rozsáhlého požáru mohou vznikat toxické výpary obsahující oxidy uhlíku, což by vyžadovalo použití samostatného dýchacího přístroje.

6. OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

- 6.1. Opatření na ochranu osob:** Zamezte přímému styku s očima. Odstraňte zdroje vznícení.
- 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí:** Produkt by neměl být vypouštěn do životního prostředí.
Pokud produkt kontaminuje životní prostředí, informujte příslušné orgány a postupujte podle místních právních předpisů.
- 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Absorbujte za použití vhodných inertních materiálů (písek, piliny nebo zemina). Kontaminovaný materiál je třeba sebrat mechanicky a následně zlikvidovat. Omyjte vodou a čisticím prostředkem.
- 6.4. Odkaz na jiné oddíly:** Viz ochranná opatření uvedená v oddílech 7 a 8.

7. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

- 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení** Dodržujte pokyny k použití uvedené na štítku. Zamezte přímému styku s očima a kůží.
Zajistěte, aby se přípravek nedostal do životního prostředí. Nepoužívejte poblíž možných zdrojů vznícení.
- 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí** Uchovávejte v řádně uzavřeném původním obalu na suchém a dobře větraném místě při teplotách od 5 do 50 °C. Nevystavujte působení přímého slunečního světla. Neskladujte společně se silnými oxidačními činidly a kyselinami.
- 7.3. Specifická konečná použití** Určeno pouze pro profesionální použití.

8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OCHRANA OSOB

8.1. Limitní hodnoty expozice

Limitní hodnoty pro některé složky ve vzduchu na pracovišti

Složka	Číslo CAS / číslo ES	Limitní hodnoty v ovzduší na pracovišti
Propan-2-ol (isopropylalkohol)	67-63-0 7 200-661-7	980 mg/m ³ (8 hodin) 1225,0 mg/m ³ (15 min)

8.2. Omezování expozice

Obecná ochranná opatření	Žádné další informace, viz bod 7.
Ochrana dýchacích cest:	Doporučuje se zajistit celkové a místní větrání v zájmu kontroly limitních hodnot isopropylalkoholu ve vzduchu na pracovišti.
Ochrana rukou:	Používejte vhodné ochranné rukavice odolné vůči rozpouštědlům (vyrobené z nitrilové nebo butylové pryže)
Ochrana očí:	Těsně přiléhající ochranné brýle
Ochrana těla:	Ochranný oděv. Jakékoli potřísnění kůže omyjte mýdlem a hojným množstvím vody.

9. CHEMICKÉ A FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzikální stav	kapalina
Forma	transparentní
Barva	světle žlutá / nazelenalá
Zápach	podle použité vůně (citron)
Prahová hodnota zápachu	žádné údaje nejsou k dispozici
pH (ve stavu při dodání)	9,5–10,5 (20 °C)
Bod varu	< 100 °C
Bod vzplanutí (uzavřená nádoba)	46 °C
Hořlavost	nehořlavý
Výbušné vlastnosti	produkt není výbušný
Oxidační vlastnosti	ne
Tlak par	žádné údaje nejsou k dispozici
Relativní hustota, 20 °C	0,95–0,99 g/cm ³
Rozpustnost v organických rozpouštědlech	žádné údaje nejsou k dispozici
Rozpustnost ve vodě	plně mísitelný
Rozdělovací koeficient	není relevantní
Viskozita	není relevantní
Hustota par	žádné údaje nejsou k dispozici
Rychlost odpařování	žádné údaje nejsou k dispozici

9.2. Další informace – žádné

10. STÁLOST A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita	Reaguje s organickými materiály, zejména proteiny, lipidy.
10.2. Chemická stabilita	Stabilní při dodržení doporučených skladovacích podmínek.
10.3. Možnost nebezpečných reakcí	Neočekávají se, pokud jsou dodržovány pokyny k použití.
10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit	Vysoké teploty přesahující 50 °C, zdroje tepla a přímé sluneční záření
10.5. Neslučitelné materiály	Silná oxidační činidla a kyseliny

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Neočekávají se, pokud jsou dodržovány pokyny k použití. Při hoření se uvolňují toxické plyny – oxidy dusíku, oxid uhelnatý.

11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

Parametry silné toxicity.

Toxikologické vlastnosti nebyly testovány. Produkt je klasifikován konvenční metodou. Přípravek není senzibilizující látkou při styku s kůží. Způsobuje poleptání.

Produkt neobsahuje látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci.

Neexistují žádné důkazy o neurotoxicitě.

Z epidemiologických studií nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu přípravku na člověka.

12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1. Ekotoxicita

Klasifikováno dle konvenční metody

Nebezpečný pro životní prostředí.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Vysoce toxický pro vodní organismy.

12.3. Bioakumulační potenciál

Biotický rozklad – velmi dobrý > 90 %.

12.4. Mobilita v půdě

Bioakumulace se neočekává.

Při proniknutí do půdy je možné očekávat kontaminaci podzemních vod. Zamezte proniknutí do vodních zdrojů.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Tato směs neobsahuje žádnou látku považovanou za perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB).

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Tato směs neobsahuje žádné látky považované za endokrinní disruptor.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou dostupné žádné informace.

12.8. Další ekologické informace

Zamezte proniknutí do povrchových/podzemních vod.

13. POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1. Metody nakládání s odpady

Nevylévejte **koncentrované nebo velké množství** produktu do odpadu nebo do životního prostředí; odevzdejte v autorizovaném sběrném místě. Odpady je nutno odstranit v souladu s místními, regionálními nebo vnitrostátními právními předpisy. **Kód podle Evropského katalogu odpadů: 18 01 06* - (dezinfekce – chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky (ze zdravotní nebo veterinární péče))**

Produkt zachyťte, absorbujte a přeneste do jednorázové nádoby.

Rozřeďte velkým množstvím vody. Pečlivě vyčistěte.

Produkt nesmí být odstraňován do komunálního odpadu.

13.2. Kontaminované obaly:

Žádné prázdné obaly: 15.01.10* – obaly obsahující zbytky nebezpečných látek či nebezpečnými látkami kontaminované.

S kontaminovanými obaly nakládejte stejně jako se samotnou látkou.

Prázdné obaly: 15.01.02 – plastové obaly. Vypláchněte vodou.
Nekontaminované obaly lze recyklovat. Prázdné obaly je nutno odevzdat ve schváleném sběrném místě pro recyklaci nebo odstraňování odpadů.

14. INFORMACE PRO PŘEPRAVU

Produkt musí být přepravován v uzavřených vozidlech odděleně od potravin a nápojů.

- 14.1. UN číslo - 3082
- 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu - Látky ohrožující životní prostředí, kapaliny a jiným způsobem označené látky.
- 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu - 9
- 14.4. Obalová skupina - III
- 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí -
Označení v souladu s ADR, odst. 5.2.1.8
Označení v souladu s RID, odst. 5.2.1.8
- Označení v souladu s IMDG, odst. 5.2.1.6.3
- Klasifikace nebezpečných produktů v souladu s IMDG odst. 2.9.3
- 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele - Není relevantní
- 14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL73/78 a předpisu IBC - Není relevantní



Ano

15. INFORMACE O PŘEDPISECH

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí / specifické právní předpisy týkající se směsi

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) Č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) Č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH);

NAŘÍZENÍ (EU) 2020/878. Revidované požadavky pro bezpečnostní listy EU.

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků

ESIS: Evropský informační systém chemických látek

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/62/ES ze dne 20. prosince 1994 o obalech a obalových odpadech

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti této směsi nebylo provedeno.

16. DALŠÍ INFORMACE

Uvedené informace odrážejí aktuální stav našich znalostí a zkušeností s produktem a nejsou vyčerpávající. To platí pro produkt, který odpovídá specifikacím, není-li uvedeno jinak. V případě kombinací a směsí je nutno zajistit, aby nemohlo dojít k žádnému novému nebezpečí.

Uživatel je v každém případě povinen dodržovat veškeré právní, správní a regulační postupy týkající se produktu, osobní hygieny a ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Standardní věty o nebezpečnosti (GHS):

H225	Vysoce hořlavá kapalina a páry
H301	Toxický při požití
H302	Zdraví škodlivý při požití
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí
H315	Dráždí kůži
H319	Způsobuje vážné podráždění očí
H336	Může způsobit ospalost nebo závratě
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy

Výstražné symboly GHS v oddílu 3:

 Vykríčník (GHS07)	 Plamen (GHS 02)	 Životní prostředí (GHS 09)	 Korozivita (GHS 05)
--	--	---	--

--- >>> Konec bezpečnostního listu <<< ---