

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa S6 zákona NR SR č. 67/2010 Z.z. (Chemický zákon), Nariadenia ES 1907/2006 (REACH),  
Nariadenie ES 1272/2008 (CLP) a Nariadenia Komisie EU 453/2010

Názov výrobku:	<b>PRONTODERM Solution</b>			Strana
Dátum vydania:	19. 10. 2012	Dátum revízie:	1. 6. 2015	- 1/9 -

## ODDIEL 1. IDENTIFIKÁCIA LÁTKY / ZMESI A SPOLOČNOSTI / PODNIKU

### 1.1 Identifikátor produktu

Názov:	<b>PRONTODERM Solution</b>
Iné prostriedky identifikácie:	produktový kód výrobcu: 00056-0224
Registračné číslo:	nepridelené, nejedná sa o látku

### 1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Identifikované použitie:	prostriedok na dekolonizáciu pokožky od multirezistentných mikroorganizmov (MDRO, vrátane MRSA) fyzikálnou cestou <i>Produkt je registrovaný ako zdravotnícka pomôcka.</i>
Neodporúčané použitia:	neuvedené

### 1.3 Podrobnosti o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Distribútor: <i>(subjekt zodpovedný za uvádzanie na trh SR)</i>	B. Braun Medical s.r.o. Hlučinska 3 SK-831 03 Bratislava tel.: +421 2 638 38 920 fax: +421 2 446 38 067 e-mail: <a href="mailto:info.sk@bbraun.com">info.sk@bbraun.com</a> web: <a href="http://www.bbraun.sk">www.bbraun.sk</a>
--	--

Osoba zodpovedná za kartu bezpečnostných údajov: PharmDr. Vladimír Végh, PHARMIS, [info@pharmis.sk](mailto:info@pharmis.sk)

### 1.4 Núdzové telefónne číslo:

Národné toxikologické informačné centrum (NTIC), FNsP, Limbová 5, 833 05 Bratislava 37, Slovenská republika, tel.: 00421 (0) 2 5477 4166, fax: 00421 (0) 2 5477 4605, (24-hod. služba), [www.ntic.sk](http://www.ntic.sk)

## ODDIEL 2. IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

Celková klasifikácia zmesi: zmes **nie je** klasifikovaná ako nebezpečná podľa nariadení 67/548/EHS, 1999/45/ES alebo zákona NR SR 67/2010 Z.z. a nariadení 1907/2006/ES a 1272/2008/ES.

Na výrobok v konečnom stave určenom pre spotrebiteľa sa nevzťahujú ustanovenia nariadení 1999/45/ES a 1272/2008/ES, pretože sa jedná o zdravotnícke pomôcky používané v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom.

### 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi:

Klasifikácia podľa 1272/2008/ES:	zmes nie je klasifikovaná ako nebezpečná
Klasifikácia podľa 67/548/EHS a 1999/45/ES: (nepovinné / dobrovoľné)	zmes nie je klasifikovaná ako nebezpečná

### 2.2 Prvky označovania

Obsahuje:	nevyžaduje sa
-----------	---------------

Výstražný piktogram:	nevyžaduje sa
----------------------	---------------

Výstražné slovo:	nevyžaduje sa
------------------	---------------

Výstražné upozornenia (H-vety):	nevyžaduje sa
---------------------------------	---------------

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa S6 zákona NR SR č. 67/2010 Z.z. (Chemický zákon), Nariadenia ES 1907/2006 (REACH),  
Nariadenie ES 1272/2008 (CLP) a Nariadenia Komisie EU 453/2010

Názov výrobku:	<b>PRNODERM Solution</b>			Strana - 2/9 -
Dátum vydania:	19. 10. 2012	Dátum revízie:	1. 6. 2015	Verzia č.: 2.0

Bezpečnostné upozornenia (P-vety):	nevyžaduje sa		
Iné povinné označenia:	EUH208	Obsahuje polyhexanid. Môže vyvolať alergickú reakciu.	

**2.3 Iná nebezpečnosť**  
Obsah PBT alebo vPvB: zmes nespĺňa kritéria pre látky PBT alebo vPvB v súlade s prílohou XIII Nariadenia 1907/2006/ES, zložky nie sú uvedené na Kandidátskom zozname látok vzbudzujúcich veľké obavy (SVHC).

## ODDIEL 3. ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

Produkt je zmesou - vodným roztokom antimikrobiálnych a pomocných látok.

**3.1 Látky**  
nevzťahuje sa

**3.2 Zmesi**  
Zmes obsahuje tieto nebezpečné látky / látky s expozičným limitom Spoločenstva v pracovnom prostredí / látky perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne:

Názov látky <i>Registračné číslo REACH</i>	Obsah (% hm.)	ES číslo CAS číslo Indexové číslo	Klasifikácia podľa 67/548/EHS 1999/45/ES*	Klasifikácia podľa 1272/2008/ES*	Expozičný limit	
poly(hexametylén)biguanid (polyhexanid) <i>REACH zatiaľ nepridelené</i>	0,1 - < 0,25	- 27083-27-8 -	Xi; R38 Sens.; R43 N; R50/53 #	Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1 ##	H315 H317 H400 H410	-

\*Plné znenie použitých označení špecifického rizika (R-vety) a výstražných upozornení (H-vety) uvádza oddiel 16.e.  
# Nie je klasifikovaný v prílohe I k smernici 67/548/EHS, uvedená je vlastná klasifikácia výrobcu  
## Nie je klasifikovaný v prílohe VI nariadenia 1272/2008/ES, pre klasifikáciu bola použitá tabuľka prevodu podľa prílohy VII

## ODDIEL 4. OPATRENIA PRI PRVEJ POMOCI

**4.1 Opis opatrení prvej pomoci**  
Dodržujte bezpečnostné pokyny v návode na použitie uvedené na obale. Pri normálnom používaní sa nepredpokladajú žiadne nežiaduce zdravotné účinky. Pri výskyte zdravotných ťažkostí alebo v prípade neistoty ihneď kontaktujte lekára a poskytnite mu údaje z tejto Karty bezpečnostných údajov. Pri bezvedomí uložte postihnutého do stabilizovanej polohy a sledujte dýchanie. Nikdy nepodávajte osobám v bezvedomí žiadne tekutiny.

Pri nadýchaní:	Pri eventúálnych problémoch po nadýchaní rozkladných produktov / spalín ihneď odved'te z dosahu kontaktu na čerstvý vzduch. Pri pretrvávajúcich ťažkostiach vyhľadajte lekársku pomoc!
Pri styku s pokožkou:	Zasiahnutý odev musí byť odstránený. Postihnuté miesto dôkladne umyte vodou. Pri pretrvávajúcom podráždení pokožky vyhľadajte lekára.
Pri zasiahnutí očí:	Pri násilne otvorených viečkach vyplachujte ihneď oči veľkým množstvom vody po dobu minimálne 15 minút. Ak má postihnutý očné šošovky, je potrebné ich najskôr odstrániť. Pri pretrvávajúcom podráždení očí vyhľadajte pomoc odborného lekára - oftalmológa.
Po požití:	Ústa vypláchnite vodou, podajte väčšie množstvo vlažnej vody (ale len v prípade, že je postihnutá osoba pri vedomí). <b>Nevyvolávajte zvracanie!</b> O vyvolaní zvracania by mal rozhodnúť výhradne lekár. V prípade spontánneho zvracania zabráňte vdýchnutiu zvratkov. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento obal alebo označenie.

**4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**  
Zmes nie je klasifikovaná ako nebezpečná pre zdravie človeka, pri normálnom používaní sa nepredpokladajú žiadne nežiaduce zdravotné účinky. Pri priamom kontakte s očami však môže spôsobiť ich podráždenie.

**4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**  
Nie je známa žiadna špecifická terapia. Použite podpornú a symptomatickú liečbu.

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa S6 zákona NR SR č. 67/2010 Z.z. (Chemický zákon), Nariadenia ES 1907/2006 (REACH),  
Nariadenie ES 1272/2008 (CLP) a Nariadenia Komisie EU 453/2010

Názov výrobku:	<b>PRONTODERM Solution</b>			Strana - 3/9 -
Dátum vydania:	19. 10. 2012	Dátum revízie:	1. 6. 2015	Verzia č.: 2.0

## ODDIEL 5. PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

### 5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky:	zmes je nehorľavá, hasiace prostriedky prispôbte horiacemu materiálu
Nevhodné hasiace prostriedky:	nepoužívajte prudký prúd vody, môže prispievať k šíreniu požiaru

### 5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nehorľavé - vodný roztok. Po odparení vody v prípade požiaru možný pri tepelnom rozklade za vysokých teplôt alebo nedokonalom spaľovaní vznik toxických, dráždivých a horľavých rozkladných produktov (oxid uhoľnatý, sadze, aldehydy a iné produkty rozkladu uhlíkovodíkov, oxidy dusíka).

### 5.3 Rady pre požiarnikov

Vždy použite izolačný dýchací prístroj a nepriepustný protichemický odev – možný vznik toxických, dráždivých a horľavých rozkladných produktov. Špeciálny ochranný výstroj pre hasičov a výbroj pre hasičské jednotky musí zodpovedať zákonu č. 314/2001 Z. z. o ochrane pred požiarimi a zákonu č. 315/2001 Z. z. o Hasičskom a záchrannom zbere. Ak je to možné, približujte sa z náveternej strany a z čo najväčšej vzdialenosti. Pokiaľ je to možné, ohradte miesto zásahu tak, aby sa predišlo úniku kontaminovanej vody. Ochladzujte kontajnery v mieste požiaru vodnou hmlou alebo trieštenou vodou, ak je to možné, urýchlene ich odstráňte z miesta pôsobenia tepla. Kontaminovaná voda použitá na hasenie a zvyšky po požiari musia byť zlikvidované podľa miestnych predpisov.

## ODDIEL 6. OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOLNENÍ

### 6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné prostriedky a núdzové postupy

Dodržiujte predpisy pre ochranu osôb a bezpečnosť pri práci. V prípade havárie zabráňte kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. V závislosti na rozsahu úniku použite primerané ochranné prostriedky (rukavice, ochranný odev, maska, vid'. 8.2). Nechránené osoby ihneď vykážte z miesta havárie. V uzavretých priestoroch zabezpečte dobrú ventiláciu. Ďalšie ochranné opatrenia môžu byť potrebné v závislosti na konkrétnych okolnostiach a/alebo znaleckom posudku osôb odpovedajúcich za núdzové situácie.

### 6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Ak je to možné bez rizika, okamžite odstráňte zdroj/príčinu úniku. Zabráňte preniknutiu do pôdy, kanalizácie, povrchových a spodných vôd. Pri väčšom rozsahu znečistenia riek, jazier a kanalizácie zistený stav oznámte príslušným orgánom podľa platných predpisov.

### 6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a čistenie

Zvyšky absorbujte do vhodného absorpčného materiálu (piesok, silikagél, kremelina, kaolín, vapex a pod.). Zhromaždite do pripravenej nádoby, mechanicky odstráňte do uzatvárateľných a označených kontajnerov. Likvidovať v zmysle predpisov, zaslať do zberne nebezpečných odpadov (pozri Oddiel 13). Zasiahnuté miesto dočistite veľkým množstvom vody.

### 6.4 Odkaz na iné oddiely

Dodržiujte pokyny uvedené v oddieloch 8 a 13.

## ODDIEL 7. ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

### 7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Zabráňte kontaktu s očami. Pri práci použite vhodné osobné ochranné pomôcky (pozri 8.2). Dodržiujte pokyny pre použitie, expozičné limity, predpisy pre ochranu osôb a bezpečnosť pri práci. Manipulujte tak aby nedošlo k úniku. Pri práci zabezpečte primeranú ventiláciu. Pri práci nejedzte, nepite a nefajčite.

### 7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Uchovávajú v tesne uzavretých originálnych, alebo správne označených náhradných obaloch. Uchovávajú oddelene od potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

### 7.3 Špecifické konečné použitie(-ia)

prostriedok na dekolonizáciu multirezistentných mikroorganizmov (MDRO, vrátane MRSA) fyzikálnou cestou

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa S6 zákona NR SR č. 67/2010 Z.z. (Chemický zákon), Nariadenia ES 1907/2006 (REACH),  
Nariadenie ES 1272/2008 (CLP) a Nariadenia Komisie EU 453/2010

Názov výrobku:	<b>PRNODERM Solution</b>			Strana
Dátum vydania:	19. 10. 2012	Dátum revízie:	1. 6. 2015	- 4/9 -

## ODDIEL 8. KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

### 8.1 Kontrolné parametre

Medzné hodnoty expozície podľa Nariadenia vlády SR 471/2011 Z.z., Príloha č.1: Najvyššie prípustné expozičné limity plynom, parám, aerosólom s prevažne toxickým účinkom v pracovnom ovzduší (NPEL): nestanovené

CAS	názov	NPEL
-	-	-

Smerné najvyššie prípustné hodnoty vystavenia pri práci podľa Smernice Komisie 2000/39/ES, 2006/15/ES a 2009/161/ES: nestanovené

CAS	názov	NPHV
-	-	-

Najvyššie prípustné hodnoty vystavenia pevným aerosólom bez toxického účinku: nestanovené

Indikatívne biologické medzné hodnoty: nestanovené

Iné odporúčané expozičné hodnoty:

CAS	názov	Expozičný limit (ekvivalent)
-	-	-

DNEL: nestanovené

PNEC: nestanovené

### 8.2 Kontroly expozície

Zabezpečiť v zmysle Nariadenia vlády SR č. 355/2006 Z.z., v znení Nariadenia vlády SR č. 471/2011 Z.z..

#### Primerané technické zabezpečenie:

Pracovné podmienky zabezpečiť v zmysle Zákona NR SR č. 124/2006 Z.z. o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci. Zabráňte kontaktu zmesi s očami. Po ukončení práce a počas prestávok si umyte ruky. Po skončení dlhšej práce ošetríte pokožku regeneračným krémom. Pri používaní nejedzte, nepite, nefajčite. Výber prostriedkov osobnej ochrany závisí na podmienkach novej expozície, na použití, spôsobe manipulácie, koncentracii a vetraní. Nižšie uvedené informácie k výberu ochranných prostriedkov pre použitie s touto zmesou sú založené na jej bežnom použití.

#### Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky:

- Ochrana očí / tváre:  
Pri obvyklom použití nie sú potrebné žiadne ochranné prostriedky.
- Ochrana kože:  
Pri obvyklom použití nie sú potrebné žiadne ochranné prostriedky.
- Ochrana dýchacích ciest:  
Pri obvyklom použití nie sú potrebné žiadne ochranné prostriedky. Zabezpečte na pracovisku primeranú ventiláciu.
- Teplná nebezpečnosť:  
Nehrozí pri normálnom používaní

#### Kontroly environmentálnej expozície:

Pri skladovaní a manipulácii zaistite tesnosť obalov. Skladovacie a manipulačné priestory vybavte prostriedkami na sanáciu úniku. Venujte pozornosť oddielom 6 a 12. Dodržiavajte pokyny Zákona NR SR č. 478/2002 Z.z. o ochrane ovzdušia (zákon o ovzduší) a Zákona NR SR č. 364/2004 Z.z. o vodách (vodný zákon).

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa S6 zákona NR SR č. 67/2010 Z.z. (Chemický zákon), Nariadenia ES 1907/2006 (REACH),  
Nariadenie ES 1272/2008 (CLP) a Nariadenia Komisie EU 453/2010

Názov výrobku:	<b>PRNTOODERM Solution</b>			Strana
Dátum vydania:	19. 10. 2012	Dátum revízie:	1. 6. 2015	- 5/9 -
			Verzia č.: 2.0	

## ODDIEL 9. FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

### 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Vlastnosť	hodnota	metóda / podmienky
vzhľad:	kvapalina	-
farba:	bezfarebné, číre	-
zápach:	bez zápachu	-
prahová hodnota zápachu:	informácia nie je k dispozícii	-
pH:	5 - 8	20°C
teplota topenia/tuhnutia:	informácia nie je k dispozícii	-
počiatočná teplota varu a destilačný rozsah:	informácia nie je k dispozícii	-
teplota vzplanutia:	nehorľavé, vodný roztok	-
rýchlosť odparovania:	informácia nie je k dispozícii	-
horľavosť (tuhá látka, plyn):	nehorľavé, vodný roztok	-
horné/dolné limity horľavosti alebo výbušnosti:	informácia nie je k dispozícii	-
tlak pár:	informácia nie je k dispozícii	-
hustota pár:	informácia nie je k dispozícii	-
relatívna hustota:	ca 1,0 g/cm <sup>3</sup>	20°C
rozpusťnosť:	neobmedzene rozpustné vo vode	20°C
rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:	informácia nie je k dispozícii	-
teplota samovznietenia:	nepodlieha samovznieteniu, vodný roztok	-
teplota rozkladu:	informácia nie je k dispozícii	-
viskozita:	informácia nie je k dispozícii	-
výbušné vlastnosti:	nemá výbušné vlastnosti	-
oxidační vlastnosti:	nemá oxidačné vlastnosti	-

### 9.2 Iné informácie

prchavé organické látky (VOC):	0 %	1999/13/ES
--------------------------------	-----	------------

## ODDIEL 10. STABILITA A REAKTIVITA

### 10.1 Reaktivita

Zmes nie je za normálnych podmienok používania a skladovania reaktívna.

### 10.2 Chemická stabilita

Zmes je za normálnych podmienok používania a skladovania chemicky stabilná.

### 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

### 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Stabilný pri zachovaní štandardných podmienok. Chráňte pred dlhodobým pôsobením priameho slnečného žiarenia a tepla. Pôsobení tepla môže prísť k rozkladu účinných látok.

### 10.5 Nekompatibilné materiály

Nie sú známe žiadne nezlučiteľné materiály.

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa S6 zákona NR SR č. 67/2010 Z.z. (Chemický zákon), Nariadenia ES 1907/2006 (REACH),  
Nariadenie ES 1272/2008 (CLP) a Nariadenia Komisie EU 453/2010

Názov výrobku:	<b>PRNTOODERM Solution</b>			Strana
Dátum vydania:	19. 10. 2012	Dátum revízie:	1. 6. 2015	- 6/9 -

## 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálnych podmienok používania nevznikajú žiadne nebezpečné rozkladné produkty. Po odparení vody možný pri tepelnom rozklade za vysokých teplôt alebo nedokonalom spaľovaní vznik toxických, dráždivých a horľavých rozkladných produktov (oxid uhoľnatý, sadze, aldehydy a iné produkty rozkladu uhl'ovodíkov, oxidy dusíka).

## ODDIEL 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

### 11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

Pri obvyklom použití podľa pokynov a dodržiavaní všeobecne platných hygienických zásad sa nepredpokladá nežiaduce ovplyvnenie zdravia človeka.

a) *Akútna toxicita*

Pre zmes nestanovené. Toxicita zložiek:

poly(hexametylén)biguanid 20 %:

LD50, orálne, potkan:

> 2000 mg/kg

b) *Dráždivosť*

Zmes nemá priame dráždivé vlastnosti vyžadujúce klasifikáciu. Pri priamom zasiahnutí očí môže spôsobiť podráždenie očí.

c) *Poleptanie / žieravosť*

Zmes nemá tieto vlastnosti.

d) *Senzibilizácia*

Pre zmes nestanovené, na základe zloženia zmes nie je klasifikovaná ako senzibilizujúca. Zmes však obsahuje látku s možným senzibilizačným účinkom - poly(hexametylén)biguanid. Môže spôsobiť alergickú reakciu.

e) *Toxicita po opakovanej dávke*

Pre zmes nestanovené.

f) *Karcinogenita*

Pre zmes nestanovené, zložky nemajú karcinogénny potenciál. Pokusy na zvieratách preukázali, že poly(hexametylén)biguanid nemá u človeka karcinogénne vlastnosti.

g) *Mutagenita*

Pre zmes nestanovené, zložky nemajú mutagénny potenciál.

h) *Reprodukčná toxicita*

Pre zmes nestanovené, zložky nemajú potenciál pre reprodukčnú toxicitu. Pokusy na zvieratách preukázali, že poly(hexametylén)biguanid nemá u človeka teratogénne vlastnosti.

## ODDIEL 12. EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

Zmes nie je klasifikovaná ako nebezpečná pre životné prostredie. Pri obvyklom použití sa neočakávajú žiadne nežiaduce účinky v životnom prostredí.

### 12.1 Toxicita

Pre zmes nie sú informácie k dispozícii. Vzhľadom na zloženie sa nepredpokladá priame ekotoxické pôsobenie.

### 12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Pre zmes nie sú informácie k dispozícii.

### 12.3 Bioakumulačný potenciál

Pre zmes nie sú informácie k dispozícii.

### 12.4 Mobilita v pôde

Informácie nie sú k dispozícii. Zmes je obmedzene rozpustná vo vode.

### 12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Zmes nespĺňa kritéria pre látky PBT alebo vPvB v súlade s prílohou XIII Nariadenia 1907/2006/ES, zložky nie sú uvedené na Kandidátskom zozname látok vzbudzujúcich veľké obavy (SVHC).

### 12.6 Iné nepriaznivé účinky

Nie sú známe.

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa §6 zákona NR SR č. 67/2010 Z.z. (Chemický zákon), Nariadenia ES 1907/2006 (REACH),  
Nariadenie ES 1272/2008 (CLP) a Nariadenia Komisie EU 453/2010

Názov výrobku:	<b>PRNODERM Solution</b>			Strana - 7/9 -
Dátum vydania:	19. 10. 2012	Dátum revízie:	1. 6. 2015	Verzia č.: 2.0

## ODDIEL 13. OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ

### 13.1 Metódy spracovania odpadu

Odporúča sa odovzdať firme majúcej licenciu na spracovanie odpadu alebo do autorizovanej zberne odpadov. Zneškodnenie látky alebo prípravku musí zodpovedať zákonu č. 223/2001 Z. z. o odpadoch.

#### Metódy zneškodňovania látky alebo prípravku:

Zneškodniť v zmysle vyhlášky o odpadoch. Nespotrebovaný produkt neodstraňovať spoločne s odpadmi z domácností. Zneškodniť v certifikovanej zberni nebezpečných odpadov. Podľa Európskeho katalógu odpadov nie sú kódy odpadov špecifické pre produkt, ale pre jeho použitie. Kód odpadu musí prideliť používateľ na základe jeho konkrétneho použitia.

Navrhovaná klasifikácia odpadu:

07 06 ODPADY Z VSDP TUKOV, MAZÍV, MYDIEL, DETERGENTOV, DEZINFEKČNÝCH A KOZMETICKÝCH PROSTRIEDKOV

Názov druhu odpadu: odpady inak nešpecifikované

Katalógové číslo odpadu podľa vyhlášky č.284/2001 Z.z.: 07 06 99

Kategória odpadu: 0

#### Metódy zneškodňovania kontaminovaných obalov:

Po dôkladnom vyprázdnení a vypláchnutí vodou možné recyklovať. Podľa Európskeho katalógu odpadov nie sú kódy odpadov špecifické pre produkt, ale pre jeho použitie. Kód odpadu musí prideliť používateľ na základe jeho konkrétneho použitia.

Navrhovaná klasifikácia odpadu:

15 01 OBALY (vrátane odpadových obalov zo separovaného zberu komunálnych odpadov)

Názov druhu odpadu: obaly z plastov

Katalógové číslo odpadu pre prázdny obal podľa vyhlášky č. 284/2001 Z.z.: 15 01 02

Kategória odpadu: 0

## ODDIEL 14. INFORMÁCIE O DOPRAVE

Zmes **nie je** klasifikovaná ako nebezpečná pre dopravu v zmysle ADR/RID/IMDG/ICAO/IATA.

14.1 Číslo OSN: -

### 14.2 Správne expedičné označenie OSN

Cestná preprava ADR	Železničná preprava RID	Námorná preprava IMDG	Let. preprava ICAO/IATA
-	-	-	-

### 14.3 Trieda(-y) nebezpečnosti pre dopravu

Cestná preprava ADR	Železničná preprava RID	Námorná preprava IMDG	Let. preprava ICAO/IATA
-	-	-	-

#### Klasifikačný kód

-	-	-	-
---	---	---	---

#### Identifikačné číslo nebezpečnosti (Kemler)

-	-	-	-
---	---	---	---

#### Bezpečnostná značka

-	-	-	-
---	---	---	---

#### Iné poznámky

-	-	-	-
---	---	---	---

### 14.4 Obalová skupina

Cestná preprava ADR	Železničná preprava RID	Námorná preprava IMDG	Let. preprava ICAO/IATA
-	-	-	-

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa S6 zákona NR SR č. 67/2010 Z.z. (Chemický zákon), Nariadenia ES 1907/2006 (REACH),  
Nariadenie ES 1272/2008 (CLP) a Nariadenia Komisie EU 453/2010

Názov výrobku:	<b>PRONTODERM Solution</b>			Strana
Dátum vydania:	19. 10. 2012	Dátum revízie:	1. 6. 2015	- 8/9 -

**14.5** Nebezpečnosť pre životné prostredie: nie je nebezpečné

**14.6** Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa: nevyžaduje sa

**14.7** Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL 73/78 a Kódexu IBC: neprepravuje sa

## ODDIEL 15. REGULAČNÉ INFORMÁCIE

### 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

#### Právne predpisy:

- Zákon č. 67/2010 Z.z., o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon)
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)
- Nariadenie Európskeho parlamentu a rady (ES) č. 1272/2008 z 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006
- Nariadenie Komisie (EÚ) č. 453/2010 z 20. mája 2010, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)
- Smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES z 31. mája 1999 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov
- Smernica Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok
- Smernica Komisie 2000/39/ES z 8. júna 2000, ktorou sa ustanovuje prvý zoznam smerných najvyšších prípustných hodnôt vystavenia pri práci na vykonanie smernice rady 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci.
- Smernica Komisie 2006/15/ES zo 7. februára 2006, ktorou sa ustanovuje druhý zoznam smerných najvyšších prípustných hodnôt vystavenia pri práci na implementáciu smernice Rady 98/24/ES a ktorou sa menia a dopĺňajú smernice 91/322/EHS a 2000/39/ES
- Smernica Komisie 2009/161/EÚ, ktorou sa ustanovuje tretí zoznam smerných najvyšších prípustných hodnôt vystavenia pri práci
- Nariadenie Európskeho parlamentu a rady (ES) č. 648/2004 z 31. marca 2004 o detergentoch
- Zákon č. 124/2006 Z. z. o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 309/2007 Z. z. zákona č. 140/2008 Z. z., zákona č. 132/2010 Z. z. a zákona č. 136/2010 Z. z..
- Zákon NR SR č. 355/2007 Z.z., o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov
- Nariadenie vlády SR 471/2011 Z.z., ktorým sa mení nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci, Príloha č.1
- Zákon č. 223/2001 o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov z 15. mája 2001, v znení neskorších predpisov (773/2004 Z.z.).
- Vyhláška Ministerstva životného prostredia SR č. 284/2001 Z.z. z 11. júna 2001, ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov.
- Výnos MH SR č. 3/2010, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o všeobecných požiadavkách na klasifikáciu, označovanie a balenie nebezpečných látok a zmesí
- Vyhláška MV SR č. 96/2004 Z.z., ktorou sa ustanovujú zásady protipožiarnej bezpečnosti pri manipulácii a skladovaní horľavých kvapalín, ťažkých vykurovacích olejov a rastlinných a živočíšnych tukov a olejov
- Zákon č. 217/2003 Z.z. z 21. mája 2003 o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní

### 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Nebolo dosiaľ vykonané.

## ODDIEL 16. INÉ INFORMÁCIE

#### a) Zmeny oproti predchádzajúcej verzii karty bezpečnostných údajov

Verzia 1.1: Od 9.1.2014 zmena adresy sídla a kontaktných údajov distribútora.

Verzia 2.0: Oproti predchádzajúcej verzii bola zmenená klasifikácia a označovanie uvedené v Oddiele 2 z dôvodu zmeny systému klasifikácie podľa Nariadenia 1272/2008/ES (CLP).

#### b) Kľúč alebo legenda k skratkám a akronymom použitým v karte bezpečnostných údajov

Xi                      Dráždivý  
Sens.                    Senzibilizujúci  
N                        Nebezpečný pre životné prostredie

Skin Irrit. 2            Žieravosť/dráždivosť kože, kategória 2  
Skin Sens. 1            Respiračná/kožná senzibilizácia, kategória 1



# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa §6 zákona NR SR č. 67/2010 Z.z. (Chemický zákon), Nariadenia ES 1907/2006 (REACH),  
Nariadenie ES 1272/2008 (CLP) a Nariadenia Komisie EU 453/2010

Názov výrobku:	<b>PRONTODERM Solution</b>			Strana
Dátum vydania:	19. 10. 2012	Dátum revízie:	1. 6. 2015	- 9/9 -

Aquatic Acute 1	Nebezpečnosť pre vodné prostredie, kategória 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečnosť pre vodné prostredie, kategória 1
Exp. lim.	Expozičný limit
NPEL	Najvyšší prípustný expozičný limit
NPHV	Najvyššia prípustná hodnota vystavenia
PBT	Látky perzistentné, bioakumulatívne a toxické
vPvB	Látky veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne
VOC	Prchavé organické látky
DNEL	Ovodené hladiny pri ktorých nedochádza k nežiaducim účinkom
PNEC	Koncentrácia bez predpokladaného škodlivého účinku
STN	Slovenská technická norma
EC50	Koncentrácia, pri ktorej je efektívne zasiahnutých 50 % populácie
IC50	Koncentrácia, ktorá spôsobí 50% blokádu
LC50	Smrteľná koncentrácia, ktorá spôsobí smrť 50 % populácie
LD50	Smrteľná dávka, ktorá spôsobí smrť 50 % populácie
c)	<i>Hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov</i> Pri vypracovaní tejto Karty bezpečnostných údajov bola použitá originálna verzia výrobcu EG-Sicherheitsdatenblatt gemäss Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 PRONTODERM Solution (B. Braun Medical AG, CH-6204 Sempach), vo verzii zo dňa 19. 10. 2012.
d)	<i>Hodnotenie informácií o nebezpečnosti látok a zmesí</i> Hodnotenie zmesi bolo vykonané expertným posudkom a konvenčnou kalkulačnou metódou podľa smernice 1999/45/ES a 1272/2008/ES.
e)	<i>Zoznam relevantných R-viet, výstražných upozornení, bezpečnostných viet a/alebo bezpečnostných upozornení</i> R38 Dráždi pokožku R43 Môže spôsobiť senzibilizáciu pri kontakte s pokožkou R50/53 Veľmi toxický pre vodné organizmy, môže spôsobiť dlhodobé nepriaznivé účinky vo vodnej zložke životného prostredia  H315 Dráždi kožu. H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy. H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
f)	<i>Pokyny pre školenie pracovníkov</i> Bežné školenie pre prácu s chemickými látkami, školenie bezpečnosti práce.
g)	<i>Ďalšie informácie</i> Karta bezpečnostných údajov je spracovaná v súlade s požiadavkami Zákona č. 67/2010 Z.z., Nariadenia ES 1907/2006 (REACH), Nariadenie ES 1272/2008 (CLP) a Nariadenia Komisie EU 453/2010. Uvedené informácie popisujú výhradne bezpečnostné vlastnosti produktu a zakladajú sa na aktuálnom stave našich poznatkov. Dodávateľské špecifikácie sú uvedené v príslušných produktových listoch. Tieto informácie nepredstavujú žiadnu záruku vlastností popísaných produktov v zmysle zákonnej záruky. Tieto podrobnosti sa vzťahujú na produkt taký, ako je dodaný, a nemusia platiť už pri jeho ďalšom zmiešaní s inými látkami/zmesami alebo v inej oblasti použitia. V prípade použitia látky alebo zmesi iným spôsobom ako doporučeným v tejto Karte bezpečnostných údajov, dodávateľ nezodpovedá za prípadnú škodu.  Karta bezpečnostných údajov nezbavuje v žiadnom prípade používateľa povinnosti poznať a dodržiavať zákonné ustanovenia upravujúce jeho činnosť. Len sám používateľ na seba preberá zodpovednosť za realizáciu opatrení, vzťahujúcich sa ku spôsobu, akým výrobok používa. Súbor zmienovaných zákonných ustanovení a predpisov má za úlohu pomôcť tomu, komu je určený, naplniť záväzky, ktoré mu prináležia. Ich výpis však nemožno považovať za vyčerpávajúci. Používateľ sa musí sám uistiť, že nemusí dodržiavať ešte ďalšie záväzky, ktoré priamo nevyplývajú z podkladov tu citovaných.  Informácie uvedené v Oddieloch 4 až 8 a 10 až 12 sa nevzťahujú na určené použitie produktu podľa pokynov pre použitie (pozri Pokyny pre použitie / Odborné informácie), ale sa vzťahujú na uvoľnenie veľkých množstiev v prípade havárie alebo iných nepredvídateľných udalostí.  Vypracoval: PharmDr. Vladimír Végh, PHARMIS, Sasinkova 1, Holíč. <a href="http://www.pharmis.sk">www.pharmis.sk</a>