

Bezpečnostní list

dle Nařízení (ES) č 1907/2006 (REACH) a Nařízení Komise (EU) 2020/878

Datum vydání: 23.5.2014
Datum revize: 7.12.2023

strana **1/7**

Název výrobku: **DebriEcaSan aquagel**

ODDÍL 1 Identifikace směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Název chemický/obchodní

DebriEcaSan aquagel

Látka/směs:

směs

Číslo:

258, 265, 319, 326

1.2 Příslušná určená použití směsi a nedoporučená použití

Určená použití:

Neaktivní zdravotnický prostředek – gelové krytí na poraněnou kůži a sliznice. DebriEcaSan aquagel je určen k lokální aplikaci na akutní i chronické rány různého původu na kůži i sliznicích. Vysoká absorpční schopnost hydrogelu pomáhá ránu čistit, vlhkost zamezuje traumatizaci rány při převazech. Velmi příznivě působí na okraje defektu, které zůstávají zcela vitální. V ráně vytváří vlhké mikroprostředí, které je optimální pro proces hojení.

Nedoporučená použití:

Nepoužívejte jinak než je uvedeno v oddíle 7. Přípravek se nesmí smíchat nebo přijít do kontaktu s kyselinami a kyselými přípravky. Nepoužívat současně s lokálními antibiotiky v kolagenových nosičích. Může dojít ke snížení lokálních účinků antibiotik. Nepoužívat při alergii na některou ze substancí. Nepožívat!

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce, distributor - název:

NewWaterMeaning, s.r.o.

Sídlo:

Pobřežní 249/46, 186 00 Praha

Česká republika

IČO 24142689

Telefon:

+420 607800957

Adresa elektronické pošty:

info@nwm-med.com

Adresa www stránek:

<http://www.nwm-med.com/>

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace v ČR

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

Nepřetržitě, pohotovostní telefon: +420 224 919 293 nebo +420 224 915 402

ODDÍL 2 Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace směsi

Klasifikace směsi dle Nařízení (ES) 1272/2008

Třídy a kategorie nebezpečnosti: není klasifikován jako nebezpečný

2.2 Prvky označení

Výstražný symbol:

žádný

Signální slovo:

žádné

Standardní věty o nebezpečnosti:

žádné

Pokyn/pokyny pro bezpečné zacházení:

P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.

P501 Odstraňte obsah / obal předáním oprávněné osobě nebo předáním na sběrný dvůr do části nebezpečného odpadu.

2.3 Další nebezpečnost:

Tento produkt neobsahuje žádné látky, které byly vyhodnoceny jako PBT nebo vPvB v koncentraci 0,1 hmotnostních % nebo vyšší.

Tento produkt neobsahuje žádné SVHC látky v koncentraci 0,1 hmotnostních % nebo vyšší.

Tento produkt neobsahuje žádné endokrinní disruptory v koncentraci 0,1 hmotnostních % nebo vyšší.

ODDÍL 3 Složení/informace o složkách

3.2. Směsi

97.94 hm.% voda, 0.19 hm.% konzervační činidlo (kyselina chlorná, chlornan sodný, chlordioxid, chlorid sodný, peroxid vodíku, ozón), 0.90 hm.% Carbomer, 0.97 hm.% Triethanolamine (Trietanolamin)

Bezpečnostní list dle Nařízení (ES) č 1907/2006 (REACH) a Nařízení Komise (EU) 2020/878	
Datum vydání: 23.5.2014 Datum revize: 7.12.2023	strana 2/7
Název výrobku: DebriEcaSan aquagel	

Směs obsahuje nebezpečné složky, ale jejich koncentrace je nižší než limit pro vložení do oddílu 3 dle nařízení 2020/878/ES.

ODDÍL 4 Pokyny pro první pomoc	
4.1	Popis první pomoci Při vdechnutí: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Přetrvává-li dráždění nebo jiné celkové příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc. Při styku s kůží: U osob velmi citlivých na chlor se může objevit slabé podráždění, které po krátkém čase vymizí. Při zasažení očí: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Při požití: V případě požití množství menšího než 1 dcl přípravku nejsou potřebné opatření, vhodné je vypít sklenici vody. V případě požití většího množství vypláchnout ústa pitnou vodou a vypít 0,5l vody, NEVYVOLÁVEJTE zvracení, necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře, předložte tento bezpečnostní list nebo etiketu výrobku.
4.2.	Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky Při vdechnutí: Možné podráždění dýchacích cest. Při požití: Při požití většího množství podráždění trávicí trubice, nevolnost. Při zasažení očí: Ojedinele mírné podráždění očí. Při styku s kůží: Celkem výjimečně u citlivých osob a při dlouhodobém kontaktu mírné podráždění.
4.3	Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření Lokální i celková léčba je symptomatická. Speciální prostředky nejsou nutné.
ODDÍL 5 Opatření pro hašení požáru	
5.1.	Hasiva: Vhodná hasiva: Vodní mlha, pěnové nebo práškové hasicí přístroje, oxid uhličitý. Produkt sám o sobě je nehořlavý, požární zásah se řídí charakterem požáru v okolí. Nevhodná hasiva: Silný vodní proud. Může dojít k rozšíření požáru.
5.2.	Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi Vdechování zplodin požáru (např. oxidu uhelnatého, oxidu uhličitého) může vyvolat závažné poškození zdraví. Oheň může pod vlivem vysokých teplot uvolňovat malé množství plynného chloru.
5.3	Pokyny pro hasiče Při požáru používejte vhodnou ochranu dýchacích cest (izolační přístroj), popř. celotělovou ochranu. Uzavřené nádoby s přípravkem v blízkosti požáru chladte vodou.
ODDÍL 6 Opatření v případě náhodného úniku	
6.1	Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy Směs není hořlavá. Zajistěte dostatečné větrání. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky. Postupujte podle pokynů uvedených v oddílech 7 a 8.
6.2	Opatření na ochranu životního prostředí Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod. Nedovolte vniknutí koncentrátu do kanalizace. Výrobek by se neměl dostat do styku s kyselinami (riziko úniku malého množství plynného chloru).
6.3	Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění Přípravek pokryjte vhodným absorbujícím materiálem (písek, křemelina, zemina a jiné vhodné absorpční materiály). Shromážděte v dobře uzavřených nádobách a odstraňte jako nebezpečný odpad. Sklizený materiál zneškodňujte v souladu s oddílem 13. Při úniku velkého množství produktu informujte hasiče popř. jiný místně kompetentní orgán.
6.4	Odkaz na jiné oddíly Oddíly 7., 8. a 13.
ODDÍL 7 Zacházení a skladování	

Bezpečnostní list

dle Nařízení (ES) č 1907/2006 (REACH) a Nařízení Komise (EU) 2020/878

Datum vydání: 23.5.2014
Datum revize: 7.12.2023

strana 3/7

Název výrobku: **DebriEcaSan aquagel**

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Při dlouhodobé manipulaci s přípravkem použijte osobní ochranné pracovní prostředky v souladu s oddílem 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví.
Nemíchejte s kyselinami a kyselými přípravky. Nepožívat!

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

Skladujte v původních obalech, v chladnu, suchu a temnu, v dobře větraných místnostech. Nenechte zmrznout. Chraňte před horkem (max. do teploty 30°C) a přímým slunečním světlem.
Skladujte mimo dosah dětí. Neskladovat v blízkosti kyselin!

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

DebriEcaSan aquagel je určen k lokální aplikaci na akutní a chronické rány různého původu na kůži a sliznicích. Očistěte ránu od mechanických nečistot, poté aplikujte oplachový roztok, nejlépe roztok DebriEcaSan Alfa. Gel aplikujte přímo z originálního balení na spodinu rány. Okraje rány je vhodné ošetřit ochrannou pastou. Ránu překryjte nesavým krytím a fixujte obinadlem. Postup opakujte za 24-48 hodin, dle charakteru defektu. U drobných poranění na ránu naneste tenkou vrstvu gelu 2-3 mm - pokud nehrozí setření, není potřeba kryt, pokud ano, překryjte ránu náplastí či nesavým krytím.

ODDÍL 8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Expoziční limity: Nařízením vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, v platném znění, jsou stanoveny následující nejvyšší přípustné koncentrace (NPK-P) a přípustné expoziční limity (PEL) chemických látek v ovzduší pracovišť:

Chemická látka	CAS	PEL (mg.m ⁻³)	NPK-P (mg.m ⁻³)	Poznámka
Chlór	7782-50-5	0,5	1,5	I
Ozon	10028-15-6	0,1	0,2	

Vysvětlivky k Poznámce: I - dráždí sliznice (oči, dýchací cesty) resp. kůži.

Název činitele	CAS	EINECS	Limitní hodnoty			
			8 hod		krátká doba	
			mg.m ⁻³	ppm	mg.m ⁻³	ppm
Chlór	7782-50-5	231-959-5	-	-	1,5	0,5

8.2 Omezování expozice

Vhodné technické kontroly

Zajistěte dobré větrání pracoviště, popř. místní odsávání. Osobní ochranné pracovní prostředky k ochraně dýchacích cest jsou nutné tam, kde nelze dodržet PEL (8.1). Dodržovat běžné zásady hygieny. Při práci nejíst, nepít, nekouřit. Před pracovní přestávkou a po práci umýt ruce teplou vodou a mýdlem.

Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

Ochrana dýchacích cest: Není nutná, v uzavřených prostorách zabezpečit větrání.
Ochrana očí: V případě zdravotnické aplikace není nutná, u pracovníka manipulujícího s větším množstvím přípravku jsou doporučeny ochranné brýle (ČSN EN 166).
Ochrana rukou: Většinou se tato ochrana nevyžaduje. Ochranné pracovní rukavice (ČSN EN 374) podle charakteru vykonávané práce a individuální citlivosti pokožky, při práci ve velkém rozsahu. Po této manipulaci je vhodné použít ochranné krémy na ruce.
Ochrana kůže: Pracovní oděv (ČSN EN ISO 13688) a obuv (ČSN EN ISO 20347).
Tepelné nebezpečí: žádná data k dispozici.

Omezování expozice životního prostředí

Zamezit zbytečným únikům do prostředí.

ODDÍL 9 Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství:	gel
Barva:	bezbarvá
Zápach:	slabý chlórový
Prahová hodnota zápachu:	žádná data k dispozici
Bod tání/bod tuhnutí (°C):	0

Bezpečnostní list

dle Nařízení (ES) č 1907/2006 (REACH) a Nařízení Komise (EU) 2020/878

Datum vydání: 23.5.2014

Datum revize: 7.12.2023

strana 4/7

Název výrobku: **DebriEcaSan aquagel**

Bod varu (°C):	nestanoveno
Hořlavost:	nestanoveno
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti:	nestanoveno
Bod vzplanutí (°C):	žádná data k dispozici
Teplota samovznícení (°C):	nestanoveno
Teplota rozkladu:	žádná data k dispozici
pH (20 ° C):	5,5 - 7,0
Kinematická viskozita:	žádná data k dispozici
Rozpuštěnost:	ve vodě plně rozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:	žádná data k dispozici
Tlak páry (20 ° C):	nestanoveno
Hustota (20°C):	nestanoveno
Relativní hustota páry:	žádná data k dispozici

9.2 Další informace
Žádná data k dispozici.

ODDÍL 10 Stálost a reaktivita

- 10.1 Reaktivita**
Směs reaguje s kyselinami a látkami kyselé povahy.
- 10.2 Chemická stabilita**
Při dodržení všech pokynů pro manipulaci a skladování je přípravek stabilní.
- 10.3 Možnost nebezpečných reakcí**
Při reakci s kyselinami dochází k uvolňování malého množství chlóru.
- 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit**
Zahřívání nad 30 ° C, slunečnímu záření a blízkosti zdrojů tepla. Chraňte před mrazem.
- 10.5 Neslučitelné materiály**
Vyvarovat se kontaktu s kyselinami a kyselými přípravky.
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**
Při tepelném rozkladu vzniká toxický plyný chlor!

ODDÍL 11 Toxikologické informace

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Směs

Akutní toxicita:	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
Žíravost/dráždivost pro kůži:	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
Vážné poškození/podráždění očí:	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
Senzibilizace dýchacích cest/kůže:	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
Mutagenita v zárodečných buňkách:	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
Karcinogenita:	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
Toxicita pro reprodukci:	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
STOT – jednorázová expozice:	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
STOT – opakovaná expozice:	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
Nebezpečnost při vdechnutí:	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- 11.2. Informace o další nebezpečnosti**
Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému
Tento produkt neobsahuje endokrinní disruptory v koncentraci 0,1% hmotnostních nebo vyšší.

Další informace
Žádná data k dispozici

ODDÍL 12 Ekologické informace

- 12.1 Toxicita**
Výrobek nesplňuje kritéria pro klasifikaci.

Bezpečnostní list

dle Nařízení (ES) č 1907/2006 (REACH) a Nařízení Komise (EU) 2020/878

Datum vydání: 23.5.2014

Datum revize: 7.12.2023

strana 5/7

Název výrobku: **DebriEcaSan aquagel**

Výrobek neobsahuje složky nebezpečné pro vodní prostředí dle nařízení CLP.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Pro produkt nejsou žádná data k dispozici.

12.3 Bioakumulační potenciál

Pro produkt nejsou žádná data k dispozici.

12.4 Mobilita v půdě

Pro produkt nejsou žádná data k dispozici.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Tento produkt neobsahuje žádné látky, které jsou vyhodnoceny jako PBT nebo vPvB v koncentraci 0,1% hmotnostních nebo vyšší.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Tento produkt neobsahuje endokrinní disruptory v koncentraci 0,1% hmotnostních nebo vyšší.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Pro produkt nejsou žádná data k dispozici.

ODDÍL 13 Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Katalogové číslo odpadu směsi:

06 13 99 Odpady jinak blíže neurčené

Katalogové číslo obalu:

15 01 02 Plastové obaly

Doporučený postup odstraňování odpadu směsi:

Postupovat dle zákona o odpadech a podle předpisů o odstraňování nebezpečných odpadů na skládce pro tyto odpady nebo ve spalovnách. Větší množství přípravku odevzdejte k likvidaci specializované firmě s oprávněním k této činnosti.

Doporučený postup odstraňování odpadních obalů znečištěných směsí:

Prázdné obaly musí původce odpadu zlikvidovat v souladu s platnou legislativou o odpadech. Po vyčištění lze obal recyklovat.

Fyzikální/chemické vlastnosti, které mohou ovlivnit způsob nakládání s odpady:

Žádná data k dispozici.

Zamezení odstranění odpadů prostřednictvím kanalizace:

Zamezit úniku odpadu do vody/půdy/kanalizace.

Zvláštní opatření při nakládání s odpady:

Likvidovat v souladu s platnou legislativou.

ODDÍL 14 Informace pro přepravu

V souladu s ADR/IMDG/ICAO

Směs není nebezpečným zbožím ve smyslu mezinárodních a národních předpisů o dopravě.

Směs přepravujete v běžných krytých čistých dopravních prostředcích chráněných před povětrnostními vlivy, odděleně od nápojů, potravin a krmiv.

14.1 UN číslo nebo ID číslo

Není relevantní.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

Není relevantní.

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

Není relevantní.

Bezpečnostní list

dle Nařízení (ES) č 1907/2006 (REACH) a Nařízení Komise (EU) 2020/878

Datum vydání: 23.5.2014
Datum revize: 7.12.2023

strana **6/7**

Název výrobku: **DebriEcaSan aquagel**

- 14.4 Obalová skupina**
Není relevantní.
- 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí**
Není.
- 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**
Žádná data k dispozici.
- 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**
Není relevantní.

ODDÍL 15 Informace o předpisech

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

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
Zákon č. 350/2011 Sb. o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon)
Zákon č. 477/2001 Sb. o obalech a o změně některých zákonů
Zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů
Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. Nařízení vlády, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
Nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP) o klasifikaci, hodnocení a balení látek a směsí, ...
Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek...
Nařízení (ES) č. 528/2012 o biocidech

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: nebylo provedeno

ODDÍL 16 Další informace

Seznam pokynů pro bezpečné zacházení

P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.
P501 Odstraňte obsah / obal předáním oprávněné osobě nebo předáním na sběrný dvůr do části nebezpečného odpadu.

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

CAS Jednoznačný numerický identifikátor, používaný v chemii pro chemické látky
EINECS Evropský seznam existujících komerčních chemických látek
CLP Klasifikace, označování a balení látek a směsí
REACH Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (Nařízení EP a Rady (ES) č.1907 / 2006)
PEL přípustný expoziční limit
NPK nejvyšší přípustná koncentrace v pracovním ovzduší
ADR Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
ICAO Technické pokyny pro bezpečnou leteckou přepravu nebezpečného zboží
IMDG Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí

Pokyny pro školení

Pracovníci musí být seznámeni s doporučeným způsobem použití směsi, s použitím povinných ochranných prostředků.
Dále musí být seznámeni se zásadami první pomoci a zakázanou manipulací se směsí.

Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka:

Výrobek nesmí být, bez zvláštního souhlasu výrobce / dovozce, používán k jinému účelu, než je uvedeno v Oddíle 1.
Vzhledem k tomu, že se specifické podmínky použití látky nacházejí mimo kontrolu dodavatele, je odpovědností uživatele, aby přizpůsobil předepsaná upozornění místním zákonům a nařízením.
Bezpečnostní list obsahuje údaje potřebné pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí.
Veškeré informace a pokyny poskytnuté v tomto bezpečnostním listu jsou založeny na současném stavu vědeckých a technických vědomostí a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci ani za technické informace o výrobku.

Uživatel je zodpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.

Informace o zdrojích údajů použitých při tvorbě bezpečnostního listu

Bezpečnostní list

dle Nařízení (ES) č 1907/2006 (REACH) a Nařízení Komise (EU) 2020/878

Datum vydání: 23.5.2014

Datum revize: 7.12.2023

strana **7/7**

Název výrobku: **DebriEcaSan aquagel**

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1907 / 2006 (REACH) v platném znění, nařízení Evropské komise a Rady (ES) č.1272 / 2008 v platném znění, Nařízení Komise (EU) 878/2020, Nařízení Komise (EU) č. 286/2011, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, Zákon č. 67/2010 Z.z. Zákon o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon), NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878 z 18. června 2020, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), Zásady pro poskytování první pomoci při expozici chemickým látkám (doc. MUDr. Daniela Pelclová, CSc., MUDr. Alexander Fuchs, CSc., MUDr. Miroslava Hornychová, CSc., MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc., Jiřina Fridrichovský, prom. chem.)