

## BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU

dle Nařízení ES č.1907/2006 a zákona č.356/2003 Sb.

---

Datum vyhotovení v ČR:	10. 04. 2004
Datum revize v ČR:	18 .12. 2009
Datum posledního přepracování v zahraničí (u dovážených přípravků):	11. 10. 2007

---

Název výrobku: **Gigasept FF**

---

### 1. Identifikace přípravku, dovozce a výrobce:

#### 1.1 Identifikace přípravku:

1.1.1 Obchodní (originální) název přípravku: Gigasept FF

1.1.2 Verze: **02.05**

1.1.3 Přibližný český název: Gigasept FF

1.2 Doporučený účel použití: **Dezinfekce a čištění termostabilního i termolabilního instrumentária a ZP.**

#### 1.3 Identifikace dovozce v ČR:

1.3.1 Jméno/obchodní jméno:

**NORA a.s.**

Sídlo (místo podnikání) dovozce v ČR:

**Na Kampě 4**

**118 00 Praha 1**

Identifikační čísla: **IČO 17048443**

Telefon: **++420 266782929**

1.3.2 Nouzové telefonní číslo dovozce v ČR:

**++420 608666885**

1.3.3. Identifikace zahraničního výrobce:

1.3.4 Jméno/obchodní jméno:

**Schülke & Mayr GmbH**

Sídlo (místo podnikání) zahraničního výrobce:

**Robert Koch Straße 2, 22851 Norderstedt, BRD**

Identifikační číslo: **DE 812065369**

Telefon: **+04940521000**

Fax: **+0494052100318**

e-mail: **mail@schuelke-mayr.com**

1.3.5 Nouzové telefonní číslo v zemi výrobce:

**++049(0)40 / 52 100-0**

1.3.6 Informace v případě nehody podává v ČR:

1.3.7 Nouzové telefonní číslo pro celou ČR:

**Nepřetržitě (02) 2491 9293 nebo 2491 5402**

1.3.8 Adresa:

**Klinika nemocí z povolání,**

**Toxikologické informační středisko (TIS),**

**Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2**

### 2. Údaje o nebezpečnosti přípravku - identifikace rizik:

Má charakter nebezpečného přípravku ve smyslu zákona č. 356/2003 Sb. Zhodnocení nebezpečnosti odpovídá současně i platným předpisům Evropské unie; údaje v bezpečnostním listu jsou doplněny i o údaje z odborné literatury a o firemní údaje (země původce).

2.1 Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka při používání

přípravku:

**Přípravek je podle zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako nebezpečný pro zdraví člověka**

**Xn** zdraví škodlivý  
**R 10** hořlavý  
**R68/20/21/22** zdraví škodlivý; možné nebezpečí nevratných účinků při vdechování, při styku s kůží a při požití.

**R41** nebezpečí vážného poškození očí  
**R 67** vdechování par může způsobit ospalost a závratě  
**R 68**

3.2 Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí při používání přípravku:

**Přípravek není podle zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako nebezpečný pro životní prostředí.**

3.3 Nejzávažnější nepříznivé účinky z hlediska požárního nebezpečí při používání přípravku:

**Přípravek je podle zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako hořlavý.**

3.4 Možné nesprávné použití přípravku:

**Odpadá.**

3.5 Další údaje:

**Odpadá.**

### **3. Informace o složení přípravku a o složkách:**

3.1 Chemická charakteristika přípravku:

**Roztok níže uvedených látek s neškodnými aditivy.**

3.2 Přípravek obsahuje látky, z nichž některé jsou nebezpečné ve smyslu kritérií zákona č.356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů a předpisů je provádějících nebo látky, pro něž jsou stanoveny přípustné expoziční limity (PEL) a nejvyšší přípustné koncentrace (NPK-P) v pracovním ovzduší, podle nařízení vlády č. 178/2001 Sb.:

Chemický název	Obsah (v %)	Číslo: CAS EINECS Indexové č. ES	Výstražný symbol nebezpečnosti a čísla R-vět a S-vět čisté látky:
<b>Sukcinaldehyd</b>	<b>11</b>	<b>638-37-9</b> 211-333-8	<b>T</b> <b>R-věty: 25, 36/37</b>
<b>Dimethoxytetrahydrofuran</b>	<b>3</b>	<b>696-59-3</b> 211-797-1	<b>Xn</b> <b>R-věty: 10, 20,36</b>
<b>Ethanol</b>	<b>10-30</b>	<b>64-17-5</b> 200-578-6	<b>F</b> <b>R-věty: 11</b>
<b>Methanol</b>	<b>5-10</b>	<b>67-56-1</b> 200-659-6	<b>F,T</b> <b>R-věty: 11, 23/24/25,</b> <b>39/23/24/25</b>
<b>Ethylendiamintetraoctová kyselina</b>	<b>&lt; 5</b>	<b>68815-56-5</b>	<b>Xi</b> <b>R-věty: 41, 52</b>

**Další informace:**

Plná znění R-vět všech komponent přípravku jsou uvedena v kapitole 16

**4. Pokyny pro první pomoc:**

4.1 Všeobecné pokyny:

**Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.**

**Při zasažení oděvu tento ihned svlečte.**

4.2 Při nadýchání:

**Dopravte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte tělesný i duševní klid. Nenechte prochladnout. Jsou-li známky podráždění nebo poleptání dýchacích cest, vyhledejte lékařskou pomoc.**

4.3 Při styku s kůží:

**Okamžitě odložte kontaminované oblečení. Zasažené části pokožky umyjte velkým množstvím vody**

4.4 Při zasažení očí:

**Při otevřených víčkách vyplachujte nejméně 15 minut čistou, pokud možno vlažnou tekoucí vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.**

4.5 Při požití:

**Postiženého umístěte v klidu. Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte obal přípravku nebo etiketu.**

4.6 Další údaje:

4.6.1 Okamžitě, zpožděné i dlouhodobé příznaky a účinky vyvolané expozicí (stručně) doporučení pro lékařskou první pomoc a event. léčení (léčbu):

**Silně dráždí oči, sliznice a také kůži. Léčení je symptomatické. Může být častou příčinou vzniku přecitlivělosti (senzibilizace) tj. respirační alergie (astmatu) i kontaktního alergického ekzemu. Léčba je symptomatická (záchranná) i příčinná (ochranná resp. preventivní), tj. v tomto případě antialergická resp. antiastmatická.**

4.6.2 Údaj o nutnosti umístění i použití speciálních prostředků pro první pomoc vč. léků a přístrojů (týká se jen některých látek):

**Speciální prostředky nejsou nutné.**

**5. Opatření pro hasební zásah:**

5.1 Vhodná hasiva:

**Voda, oxid uhličitý, prášek, pěna.**

5.2 Nevhodná hasiva (zejména ta, co nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů): **Informace není k dispozici**

5.3 Zvláštní nebezpečí (upozornění na specifická nebezpečí při požáru a hašení):

**Použijte ochranu dýchacích orgánů.**

5.4 Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:

**Není nutno provádět žádná speciální opatření.**

5.5 Další údaje:

**Žádné další specifická rizika se neočekávají**

**6. Opatření v případě náhodného úniku:**

6.1 Bezpečnostní opatření na ochranu osob:

**Zajistěte dostatečné větrání. Odstraňte všechny zápláné zdroje. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Popř. postupujte podle pokynů, obsažených v kapitolách 7 a 8.**

6.2 Bezpečnostní opatření na ochranu životního prostředí:**Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo podzemních vod. Zabraňte úniku do kanalizace.**

6.3 Doporučené metody čištění a zneškodnění:

**Pokryt absorbujičím materiálem (písek, zemina, infusoriová hlinka, křemelina, Vapex a jiné universální absorpční materiály) a shromážděte v uzavřených nádobách.**

**Sebraný materiál zneškodňujte v souladu s místně platnými předpisy (odvézt k odborné likvidaci)**

6.4 Další údaje:

**Při úniku velkých množství přípravku informujte hasiče popř. jiný místně kompetentní orgán.**

## **7. Pokyny pro nakládání (zacházení) a skladování:**

7.1 Pokyny pro nakládání:

7.1.1 Opatření pro bezpečné nakládání s přípravkem:

**Zajistěte dostatečné větrání. Pracovní roztoky připravujte dle instrukcí na etiketě. Horký produkt uvolňuje hořlavé páry.**

7.1.2 Další zvláštní požadavky vč. zakázaných nebo doporučených postupů při nakládání s přípravkem:**Nevyžaduje žádné zvláštní opatření**

7.1.3 Ochrana před požárem nebo výbuchem:

**Odstraňte možné zdroje vznícení.**

7.2 Pokyny pro skladování:

7.2.1 Podmínky pro bezpečné skladování:

**Uchovávejte v originálních, dobře uzavřených obalech v chladných, suchých a dobře větraných místnostech. Chraňte před přímým slunečním světlem.**

**Neskladuje při teplotách nad 30°C**

7.2.2 Nejvyšší přípustné množství přípravku pro dané skladovací podmínky:

**Neuvedeno.**

7.2.3 Další zvláštní požadavky vč. typu materiálu pro obal:

**Neuvedeny.**

7.2.4 Ochrana před požárem nebo výbuchem: **Odstraňte zdroje vznícení**

7.2.5 Podmínky pro bezpečné společné skladování:

**Skladujte odděleně od potravín, nápojů a krmiv.**

## **8. Kontrola expozice a ochrana osob:**

8.1 Technická opatření (případně jiná opatření) na omezení expozice osob:

**Ve výrobě: Pečujte o dobré větrání, nevdechujte plyny nebo páry. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Při použití: Speciální technická opatření nejsou nutná.**

8.2 Kontrolní parametry:

Chemický název	Číslo	PEL mg/m <sup>3</sup>	NKP mg/m <sup>3</sup>
ethanol	64-17-5	1000	3000
methanol	67-56-1	300	

8.2.2 Doporučená/é metoda/y měření látek v pracovním ovzduší:

**Plynová chromatografie.**

8.2.3 Doporučené postupy monitorování expozice osob (např. ve smyslu vyhl. č. 89/2001 Sb.): **Odpadá.**

8.3. Osobní ochranné prostředky:

8.3.1 Ochrana dýchacích orgánů:

**Při překročení PEL maska s vhodným filtrem vyhovující normě EN 141, doporučený typ filtru - A. Při běžném použití a dobrém větrání odpadá.**

8.3.2 Ochrana očí:

**Ochranné brýle dobře těsnící.**

8.3.3 Ochrana rukou:

**Vhodné nitrilové ochranné rukavice, např. Dermatril (z KCL), Camatril Nebo Butoject (poskytující ochranu > 480 min. + (tloušťka vrstvy 0,70 mm).**

**Při vystříknutí: nitrilkaučukové rukavice pro jedno použití o tloušťce vrstvy 0,11 mm.**

8.3.4 Ochrana kůže (tj. ochrana celého těla):

**Vhodný pracovní ochranný oděv.**

8.4. Další údaje vč. všeobecných hygienických opatření:

**Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Zašpiněné a potřísněné části oděvu svlékněte. Po práci si umyjte ruce teplou vodou a mýdlem a pokožku ošetřete vhodnými reparačními prostředky. Vyhněte se zanešení do očí. Nevdechujte výpary.**

## **9. Fyzikální a chemické vlastnosti:**

9.1 Skupenství (při 20 °C): **Kapalné .**

9.2 Barva: **zelená**

9.3 Zápach (vůně): **Ostrý, po aldehydech.**

9.4 Hodnota pH: **6,5 při 30g/l roztoku (20 °C)**

9.5 Bod (teplota) tání (tuhnutí) (°C): **< - 5**

9.6 Bod varu (rozmezí bodu varu) při (°C): **cca 80 °C**

9.7 Bod vzplanutí podle DIN 51755 část 1 (°C): **27,5**

9.8 Teplota vznícení (°C): **Nestanovena.**

9.9 Samozápalnost: **Výrobek není samozápalný.**

9.10 Meze výbušnosti: dolní mez (% obj.): **Neuvedeny**

horní mez (% obj.): **Neuvedeny**

9.11 Oxidační vlastnosti: **Nestanoveny.**

9.12 Tenze par (při 20 °C): **cca 45 hPa**

9.13 Hustota (při 20 °C): **cca 0,96 g.cm<sup>-3</sup>**

9.14 Rozpustnost (při 20 °C+)

- ve vodě: **Plně rozpustný.**

- tučích včetně specifikace oleje použitého jako rozpouštědlo: **Nestanovena.**

9.15 Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda: **Nestanoven.**

9.16 Viskozita podle DIN 54453 (při 20 °C): **cca 4 mPa\*s**

## **10. Stabilita a reaktivita:**

10.1 Podmínky, za nichž je přípravek stabilní:

**Za normálního způsobu použití je přípravek stabilní, k rozkladu nedochází.**

10.2 Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat nebo které mohou způsobit nebezpečnou reakci :**Odpadá.**

10.3 Látky a materiály, s nimiž přípravek nesmí přijít do styku:

**Odpadá.**

10.4 Nebezpečné rozkladné produkty.

**Za normálního způsobu použití nevznikají. Při požáru vznikají oxid uhelnatý**

a oxid uhličitý.

10.5 Nebezpečí polymerace: **Nevzniká.**

10.6 Další údaje: **Odpadá**

### 11. Toxikologické informace:

**Přípravek je zdraví škodlivý při nadýchání par nebo aerosolu, styku s kůží a při požití. Možné nebezpečí nevratných změn po expozici.**

**Pro přípravek nejsou kompletní informace. Klasifikace byla provedena dle výpočtu předpisu.**

Akutní orální toxicita: **LD50 krysa 1990 mg/kg**

Akutní toxicita jiné způsoby podání: **LD50 krysa intravenózně 363 mg/kg**

### 12. Ekologické informace:

12.1 Ekotoxicita přípravku:

**Pro přípravek jsou k dispozici jen nekompletní údaje tohoto charakteru.**

**(K dispozici je - podle výrobce získaná pouze porovnáním s přípravky prakticky totožného složení - pouze biologická odbouratelnost, toxicita pro bakterie.)**

12.2 Akutní toxicita přípravku

EC<sub>50</sub> bakterie (metoda OECD 209) **525 mg.l<sup>-1</sup>**

12.3 Rozložitelnost:

**Je lehce biologicky odbouratelný. (Metoda OECD 301D, resp. podle Směrnice 84/449/EHS C6.)**

12.4 Toxicita pro ostatní prostředí: **Neuvedena.**

12.5 Jiné údaje:

**CHSK: 32100 mg/l, testovaná látka 3% roztok**

12.6 Další údaje:

**Pokud došlo k úniku velkého množství: Zabraňte vniknutí do povrchových nebo podzemních vod a do kanalizace.**

**Povrchově aktivní látky obsažená v tomto přípravku je v souladu s kritériemi biodegradability podle směrnice EÚ 648/2004 o detergentech. Údaje potvrzující toto prohlášení jsou k dispozici kompetentním institucím na jejich přímou žádost, nebo na žádost výrobce detergentu.**

### 13. Informace o zneškodňování:

13.1 Způsoby zneškodňování přípravku:

**Postupuje se podle zákona o odpadech a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů na zajištěné skládce pro tyto odpady nebo ve spalovacím zařízení, které je pro tento účel schváleno.**

13.2 Způsoby zneškodňování kontaminovaného obalu:

**Obaly je třeba dokonale vyprázdnit. Po odpovídajícím vyčištění mohou být recyklovány. S nevyčištěnými obaly se nakládá jako s odpady samotného přípravku.**

13.3 Další údaje:

13.3.1 Právní předpisy o odpadech v ČR:

**Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů. (Platí od 1. 1. 2002)**

13.3.2 Zařazení odpadu podle vyhlášky MŽP č. 381/2001 Sb. (Platí od 1. 1. 2002):

Kód druhu **EWC 070699**

Název druhu odpadu: **odpadní materiál z výroby, přípravy a použití u tuků, maziv, mýdel, detergentů, dezinfekčních prostředků a prostředků osobní ochrany**

#### **14. Informace pro přepravu:**

##### 14.1 Pozemní přeprava

ADR/RID:1987

Třída:3

Klasifikační kód: F1

Skup.balení III

Výstražná tabule: **ICAO štítek 3+11**

Označení zboží: **alkoholy, hořlavé, n.j.s. (ethanol, 12-propanol)**



##### 14.3 Námořní přeprava

IMDG:1987

Třída:3

Typ obalu:III

Číslo EMS:F-E, S-D

Látka znečišťující moře:--

Správný technický název: **alcohols, n.o.s., ethanol, propan-1-ol**



##### 14.4 Letecká přeprava

ICAO/IATA:1987

Třída:3

Typ obalu:III

Správný technický název: **Alcohols, n.o.s. (Ethanol, Propan-1-ol)**



#### **15. Informace o právních předpisech:**

V EU produkt podléhá direktivě 93/42/EEC a je klasifikován jako zdravotnický prostředek a je takto označován.

##### 15.1 Klasifikace a označování přípravku:

Xn                      zdraví škodlivý



15.1.2 Chemické názvy nebezpečných látek obsažených v přípravku, které zapříčiňují, že je přípravek klasifikován jako nebezpečný:

**succinaldehyd  
methanol**

15.1.3 Označení specifické rizikovosti nebezpečného přípravku:

**R 10                      hořlavý**

- R 67/20/21/22      **Zdraví škodlivý.Možné nebezpečí při vdechování, při styku s kůží a při požití**
- R 41                **Nebezpečí vážného poškození očí**
- R 67                **Vdechování par může způsobit ospalost a závratě**

15.1.4 Pokyny pro bezpečné nakládání s nebezpečným přípravkem:

**S 26 Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.**

**S 36/37/39 Používejte vhodný ochranný oděv, ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít.**

15.1.5 Další povinné označení výrobků, které obsahují látky vyjmenované v § 9 vyhlášky MPO č. 26/1999 Sb.: **Odpadá.**

15.1.7 Jiné hygienicky významné označení: **Odpadá.**

15.1.8 Zvláštní označení aerosolového rozprašovače: **Odpadá.**

15.1.9 Zvláštní označení obalu podle zákona č. 86/2002 Sb., § 31, odst.1. o ochraně ovzduší:**Odpadá.**

**15.1.10 Zvláštní značení dle Direktivy EU č.648/2004: < 5% neiontových povrchově aktivních látek,< 5% anionidní tenzidy, < 5% fosfonáty, parfémů, METHYLISOTHHIAZOLIDONE**

**Produkt patří nejméně do jedné z kategorií produktů 1 až 11 zmíněných v dodatku 1 Směrnice 1966/82/ES týkající se závažných náhodných nebezpečných situací**

15.2 Právní předpisy, které se vztahují na přípravek:

15.2.1 Nejdůležitější předpisy na ochranu zdraví vztahující se k chemickým látkám a přípravkům (vesměs úplná znění):

**Nařízení vlády č. 25/1999 Sb., kterým se stanoví postup hodnocení nebezpečnosti chemických látek a chemických přípravků, způsob jejich klasifikace a označování a vydává seznam dosud klasifikovaných nebezpečných chemických látek ve znění nařízení vlády č. 258/2001 Sb.**

**Zákoník práce.**

**Zákon o ochraně ovzduší, Zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh, Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 89/2001 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli.**

15.2.2 Nejdůležitější předpisy na ochranu životního prostředí vztahující se k chemickým látkám a přípravkům (vesměs úplná znění):

**Zákon č. 17/1992 Sb., o životním prostředí, Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů.**

**Vyhláška Ministerstva životního prostředí a Ministerstva zdravotnictví č. 376/2001 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů.**

**Vyhláška Ministerstva životního prostředí č. 381/2001 Sb., kterou se stanoví Katalog odpadů, Seznam nebezpečných odpadů a seznamy odpadů a států pro účely vývozu, dovozu, tranzitu odpadů a postup při udělování souhlasu k vývozu, dovozu a tranzitu odpadů (Katalog odpadů).**

**Zákon č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon).**

**Zákon č. 86/2002 Sb., o ochraně ovzduší a o změně některých dalších zákonů (zákon o ochraně ovzduší).**

15.2.3 Požární předpisy (vesměs úplná znění):

**Zákon č. 133/1985 Sb., o požární ochraně, Vyhláška Ministerstva vnitra č. 246/2001 Sb., o stanovení podmínek požární bezpečnosti a výkonu státního požárního dozoru (vyhláška o požární prevenci)**



## **16. Další údaje:**

16.1 Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka (např. pokyny pro školení, preventivní lékařské prohlídky, doporučené použití přípravku, doporučení pro omezené použití přípravku apod.):

**Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.**

**Všechny údaje uvedené v bezp.listu se týkají koncentrovaného přípravku**

**Plná znění R-vět komponent přípravku, uvedených v kapitole 3:**

R 10	hořlavý
R 11	vysoce hořlavý
R 20	zdraví škodlivý při vdechování
R 23/24/25	škodlivý při vdechování, styku s pokožkou a při požití
R 25	toxický při požití
R 36/37	dráždí oči a dýchací orgány
R 39/23/24/25	toxický: nebezpečí nevratných účinků při vdechování, styku s pokožkou a při požití
R 41	nebezpečí vážného poškození očí
R 52	škodlivý pro vodní organizmy
R 67	vdechování par může působit ospalost a závratě

**Pozor! Veškeré informace se týkají koncentrovaného přípravku**

16.2 Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu: **Údaje výrobce popř. dovozce.**

**Prohlášení:** Bezpečnostní list obsahuje údaje potřebné pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou vsouladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.