

**ProntOral Mouth Rinse**

Prepracované dňa: 26.06.2020

Katalógové číslo: 00056-0218

Strana 1 z 8

**ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku****1.1. Identifikátor produktu**

ProntOral Mouth Rinse

UFI: WHAV-17VA-1004-N3E3

**1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú****Použitie látky/zmesi**

Ústna voda na dekolonizáciu ústnej dutiny a hrdla včítane MDRO, fyzikálnou očistou  
[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

**1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov****Výrobca**

Firma: B. Braun Medical AG  
Ulica: Seesatz 17  
Miesto: CH-6204 Sempach  
Informačné oddelenie: Zentrale  
Telefónne číslo: +41 (0) 58 / 258 50 00  
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com  
Zodpovedný za kartu bezpečnostných údajov: sds@gbk-ingelheim.de

**Dodávateľ**

Firma: B. Braun Melsungen AG  
Ulica: Carl-Braun-Straße 1  
Miesto: D-34212 Melsungen  
Informačné oddelenie: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Telefónne číslo: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

**1.4. Núdzové telefónne číslo:** INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
Národné toxikologické informačné centrum (NTIC): +421 2 5477 4166

**ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti****2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi****Nariadenia (ES) č. 1272/2008**

Kategórie nebezpečenstva:  
Nebezpečnosť pre vodné prostredie: Aquatic Chronic 3  
Upozornenia na nebezpečnosť:  
Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

**2.2. Prvky označovania****Nariadenia (ES) č. 1272/2008****Výstražné upozornenia**

H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

**Bezpečnostné upozornenia**

P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.  
P501 Zneškodnite obsah/nádobu v zariadení schválenom pre likvidáciu odpadov. .

**Zvláštne značenie u špeciálnych zmesí**

EUH208 Obsahuje Poly(hexametylénbiguanid)hydrochlorid. Môže vyvolať alergickú reakciu.

**Ďalšie pokyny**

Tento produkt nemusí byť podľa článku 1 (5) d) Nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako zdravotnícka pomôcka, ktorá sa používa v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, povinne označený.

**Označovanie balení s obsahom nepresahujúcim 125 ml****Výstražné upozornenia**

H412

**2.3. Iná nebezpečnosť**

Podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) neobsahuje tento produkt žiadne látky PBT / vPvB.

## ProntOral Mouth Rinse

Prepracované dňa: 26.06.2020

Katalógové číslo: 00056-0218

Strana 2 z 8

### ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

#### 3.2. Zmesi

##### Chemická charakteristika

Vodný roztok

##### Nebezpečné obsiahnuté látky

Č. CAS	Označenie			Podiel
	Č. v ES	Č. indexu	Č. REACH	
	GHS klasifikácia			
27083-27-8	Poly(hexametylénbiguanid)hydrochlorid			0,1 - < 0,25 %
	-	616-207-00-X		
	Carc. 2, Acute Tox. 2, Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, STOT RE 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H351 H330 H302 H318 H317 H372 H400 H410			

Doslovné znenie H- a EUH-viet: pozri oddiel 16.

### ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

#### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

##### Všeobecné inštrukcie

Údaje položiek 4 sa čiastočne nevzťahujú na používanie a riadnu aplikáciu výrobku (viď Informácia o použití/výrobku), ale na uvoľňovanie veľkých množstiev pri nehodách a nepravidelnostiach.

Znečistené odevy odstráňte a pred opätovným použitím vyperte.

Pri nevoľnosti sa poraďte s lekárom.

##### Pri vdýchnutí

Po vdýchnutí plynov z požiaru alebo produktov rozkladu v prípade nešťastia vyjsť na čerstvý vzduch.

Pri ťažkostiach privolať lekára.

##### Pri kontakte s pokožkou

Pri pretrvávajúcom podráždení kože vyhľadať lekára.

##### Pri kontakte s očami

Starostlivo vypláchnuť veľkým množstvom vody aj pod viečkami.

Pri pretrvávajúcom podráždení očí vyhľadať odborného lekára.

##### Pri požití

Vypláchnite ústa a následne vypite dostatočné množstvo vody.

Osobe v bezvedomí nikdy nevlievajte nič do úst.

Okamžite privolať lekára.

Rozhodnutie o tom, či sa má vyvolať zvracanie, má vykonať lekár.

#### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Pri kontakte s očami môže dôjsť k podráždeniu.

Opakovaný alebo pokračujúci kontakt s kožou môže mať u citlivých ľudí za následok alergické reakcie.

#### 4.3. Údaj o akeikoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Ošetrujte podľa symptómov.

### ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

#### 5.1. Hasiace prostriedky

##### Vhodné hasiace prostriedky

Samotný produkt nehorí; Spôsob hasenia prispôbiť charakteru požiaru.

##### Nevhodné hasiace prostriedky

Plný prúd vody.

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

Pri požiari môže vzniknúť:

Dráždivé/leptavé, horľavé, ako aj jedovaté plyny z karbonizácie uhlia.

## ProntOral Mouth Rinse

Prepracované dňa: 26.06.2020

Katalógové číslo: 00056-0218

Strana 3 z 8

### **5.3. Rady pre požiarnikov**

Používať autonómny dýchací prístroj.

### **Ďalšie inštrukcie**

Ohrozené nádrže chladieť pomocou vodnej sprchy.

Zvyšky z požiaru a kontaminovaná hasiaca voda sa musia zlikvidovať podľa miestnych úradných predpisov.

## **ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení**

### **6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**

Pri tvorbe pár používať ochrannú masku na dýchanie.

Zabrániť kontaktu s pokožkou, očami a odevami.

Postarať sa o dostatočné vetranie.

### **6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie**

Zabráňte prieniku do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.

### **6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie**

Pozbierajte s materiálom viažúcim vodu (napr. piesok, silikagél, kyslý sorbent, univerálny sorbent).

Zhrnúť lopatou a umiestniť do vhodných nádob na likvidáciu.

### **6.4. Odkaz na iné oddiely**

Dodržiavajte bezpečnostné predpisy (pozri oddiel 7 a 8).

Informácie ohľadom likvidácie pozri oddiel 13.

## **ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie**

### **7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**

#### **Inštrukcie na bezpečnú manipuláciu**

Nádrže udržiavať pevne zatvorené.

Pri používaní nejedzte, nepite alebo nefajčite.

Vyhýbajte sa kontaktu s očami.

#### **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu**

Nie sú potrebné žiadne zvláštne protipožiarne opatrenia.

### **7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility**

#### **Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby**

Skladujte len v originálnych nádobách.

#### **Ďalšie informácie o podmienkach skladovania**

Neskladovať v blízkosti potravín, nápojov a krmív.

### **7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia**

Ústna voda na dekolonizáciu ústnej dutiny a hrdla včítane MDRO, fyzikálnou očistou

[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

## **ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana**

### **8.1. Kontrolné parametre**

#### **Ďalšie upozornenia**

Produkt neobsahuje žiadne látky v množstvách nad medze koncentrácie, ktoré sú stanovené pre medzné hodnoty pracovísk.

### **8.2. Kontroly expozície**

#### **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia**

Údaje položiek 8 sa čiastočne nevzťahujú na používanie a riadnu aplikáciu výrobku (viď Informácia o použití/výrobku), ale na uvoľňovanie veľkých množstiev pri nehodách a nepravidłnostiach.

Pri používaní nejest', nepiť a nefajčiť.

Vyhýbajte sa kontaktu s očami.

Znečistené odevy odstráňte a pred opätovným použitím vyperte.

Žiadne zvláštne ochranné pomôcky.

## ProntOral Mouth Rinse

Prepracované dňa: 26.06.2020

Katalógové číslo: 00056-0218

Strana 4 z 8

### Ochrana očí/tváre

Žiadne zvláštne ochranné pomôcky.

### Ochrana rúk

Žiadne zvláštne ochranné pomôcky.

### Ochrana pokožky

Žiadne zvláštne ochranné pomôcky.

### Ochrana dýchacieho ústrojenstva

Žiadne zvláštne ochranné pomôcky.

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav:	Kvapalný
Farba:	Bezfarebná až žltkastá
Zápach:	Charakteristické
Hodnota pH (pri 20 °C):	5 - 8,5

#### Zmena skupenstva

Teplota topenia:	nestanovený
Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah:	nestanovený
Sublimačná teplota:	Nepoužiteľný
Bod zmäknutia:	nestanovený
Teplota vzplanutia:	Nepoužiteľný
Stála horľavosť:	Žiadne samočinné zhorenie

#### Horľavosť

tuhá látka:	Nepoužiteľný
plyn:	Nepoužiteľný

#### Výbušné vlastnosti

Produkt nemá nebezpečné explozívne vlastnosti.

Dolný limit výbušnosti:	Nepoužiteľný
Horný limit výbušnosti:	Nepoužiteľný
Teplota zapálenia:	Nepoužiteľný

#### Teplotu samovznietenia

tuhá látka:	Nepoužiteľný
plyn:	Nepoužiteľný
Teplota rozkladu:	nestanovený

#### Oxidačné vlastnosti

Nie je oxidovadlo.

Tlak pary:	nestanovený
Hustota (pri 20 °C):	0,995 - 1,015 g/cm <sup>3</sup>
Objemová hmotnosť (nášypná hustota):	Nepoužiteľný
Rozpustnosť vo vode: (pri 20 °C)	miešateľný

#### Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách

nestanovený

Rozdel'ovací koeficient:	nestanovený
Dynamická viskozita:	nestanovený
Kinematická viskozita:	nestanovený
Výtoková doba:	nestanovený

## ProntOral Mouth Rinse

Prepracované dňa: 26.06.2020

Katalógové číslo: 00056-0218

Strana 5 z 8

Relatívna hustota pár:	nestanovený
Relatívna rýchlosť odparovania:	nestanovený
Skúška delenia rozpúšťadla:	0 %
Obsah rozpúšťadla:	0 %

### 9.2. Iné informácie

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Žiaden rozklad pri skladovaní a používaní podľa určenia.

### 10.2. Chemická stabilita

Stabilný za normálnych podmienok.

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Na zabránenie termického rozkladu neprehrievať.

### 10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadne látky, ktoré je potrebné mimoriadne spomínať.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nie sú známe žiadne produkty rozkladu.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o toxikologických účinkoch

#### Akútna toxicita

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Nie sú k dispozícii žiadne toxikologické údaje.

Č. CAS	Označenie				
	Proces expozície	Dávka	Druh	Zdroj	Metóda
27083-27-8	Poly(hexametylénbiguanid)hydrochlorid				
	orálne	LD50 mg/kg	501	Potkan (samica)	
	dermálne	LD50 mg/kg	> 5000	Potkan	
	inhalačne výpary	ATE	0,5 mg/l		
	inhalačne (4 h) aerosol	LC50	0,37 mg/l	Potkan	

#### Žieravosť a dráždivosť

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

#### Senzibilizačný účinok

Obsahuje Poly(hexametylénbiguanid)hydrochlorid. Môže vyvolať alergickú reakciu.

#### Karcinogénne, mutagénne ako aj schopnosť reprodukcie ohrozujúce účinky

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Pokusy na zvieratách ukázali, že polyhexanid nepredstavuje karcinogénne ani teratogénne nebezpečenstvo pre človeka.

#### Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - jednorazová expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

#### Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - opakovaná expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

#### Aspiračná nebezpečnosť.

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

## ProntOral Mouth Rinse

Prepracované dňa: 26.06.2020

Katalógové číslo: 00056-0218

Strana 6 z 8

### Ďalšie inštrukcie k skúškam

Zaradenie bolo vykonané podľa výpočtovej metódy Nariadenia (ES) č. 1272/2008.

### Skúsenosti z praxe

### Iné pozorovania

Pri kontakte s očami môže dôjsť k dráždeniu.

Opakovaný alebo pokračujúci kontakt s kožou môže mať u citlivých ľudí za následok alergické reakcie.

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

Ekotoxikologické údaje nie sú k dispozícii.

Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Č. CAS	Označenie		Dávka	[h]   [d]	Druh	Zdroj	Metóda
27083-27-8	Poly(hexametylénbiguanid)hydrochlorid						
	Akútna toxicita pre ryby	LC50 mg/l	0,026	96 h	Oncorhynchus mykiss		
	Akútna toxicita rias	ErC50 mg/l	0,0191	72 h	Pseudokirchneriela subcapitata		OECD 201
	Akútna toxicita crustacea	EC50 mg/l	0,09	48 h	Daphnia magna		OECD 202
	Toxicita crustacea	NOEC mg/l	0,0084	21 d	Daphnia magna		OECD 211

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

### 12.4. Mobilita v pôde

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) neobsahuje tento produkt žiadne látky PBT / vPvB.

### 12.6. Iné nepriaznivé účinky

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

### Všeobecné údaje

Nevpúšťať do povrchových vôd alebo do kanalizácie.

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

#### Informácie o zneškodňovaní

Pri dodržaní miestnych úradných predpisov sa môže deponovať alebo spaľovať vo vhodných spaľovniach .

#### Kl'úč odpadu produktu

070699 ODPADY Z ORGANICKÝCH CHEMICKÝCH PROCESOV; Odpady z VSDP tukov, mazív, mydiel, detergentov, dezinfekčných prostriedkov a kozmetiky; odpady inak nešpecifikované

#### Likvidácia nevyčistených obalov a doporučené čistiace prostriedky

Prázdne nádoby odovzdať miestnemu podniku recyklácie alebo likvidácie odpadov.

Kontaminované obaly je potrebné zodpovedajúco vyprázdniť, potom môžu byť po zodpovedajúcom vyčistení odovzdané na opätovné použitie.

Obaly, ktoré sa nedajú vyčistiť, je potrebné zlikvidovať tak, ako samotnú látku.

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

### Pozemná doprava (ADR/RID)

Prepracované dňa: 26.06.2020	<b>ProntOral Mouth Rinse</b>	Strana 7 z 8
Katalógové číslo: 00056-0218		

<b><u>14.1. Číslo OSN:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.2. Správne expedičné označenie OSN:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.4. Obalová skupina:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b>Vnútrozemská lodná doprava (ADN)</b>	
<b><u>14.1. Číslo OSN:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.2. Správne expedičné označenie OSN:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.4. Obalová skupina:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b>Nármorná preprava (IMDG)</b>	
<b><u>14.1. Číslo OSN:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.2. Správne expedičné označenie OSN:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.4. Obalová skupina:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b>Vzdušná preprava ICAO-TI a IATA-DGR</b>	
<b><u>14.1. Číslo OSN:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.2. Správne expedičné označenie OSN:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.4. Obalová skupina:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</u></b>	
NEBEZPEČNOSŤ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE:	nie
<b><u>14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa</u></b>	
No dangerous good in sense of this transport regulation.	
<b><u>14.7. Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC</u></b>	
No dangerous good in sense of this transport regulation.	

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

#### **Regulačné informácie EÚ**

2004/42/ES (VOC):	0 %
Údaje k predpisu 2012/18/EÚ (SEVESO III):	Nepodlieha 2012/18/EU (SEVESO III)

#### **Národné predpisy**

### **15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti**

Pre túto látku nebolo vykonané žiadne posúdenie bezpečnosti látok.

## ODDIEL 16: Iné informácie



## ProntOral Mouth Rinse

Prepracované dňa: 26.06.2020

Katalógové číslo: 00056-0218

Strana 8 z 8

### Skratky a akronymy

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route  
RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses  
ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure  
IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization  
MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships  
IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk  
GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals  
REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals  
CAS = Chemical Abstract Service  
EN = European norm  
ISO = International Organization for Standardization  
DIN = Deutsche Industrie Norm  
PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic  
vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose  
LC = Lethal concentration  
EC = Effect concentration  
IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

### Klasifikácia zmesi a použitá metóda hodnotenia podľa Nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Klasifikácia	Postup klasifikácie
Aquatic Chronic 3; H412	Kalkulačný postup

### Doslovné znenie H- a EUH-viet (Číslo a kompletný text)

H302 Škodlivý po požití.  
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.  
H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.  
H330 Smrteľný pri vdýchnutí.  
H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.  
H372 Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.  
H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.  
H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.  
H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.  
EUH208 Obsahuje Poly(hexametylénbiguanid)hydrochlorid. Môže vyvolať alergickú reakciu.

### Ďalšie informácie

Údaje položiek 4 až 8 a 10 až 12 sa čiastočne nevzťahujú na používanie a riadnu aplikáciu výrobku (vid' Informácia o použití/výrobku), ale na uvoľňovanie veľkých množstiev pri nehodách a mimoriadnych udalostiach.

Údaje popisujú výlučne bezpečnostné požiadavky výrobku/výrobov a opierajú sa o dnešný stav našich poznatkov.

Špecifikácia dodávky je uvedená v príslušnom produktovom liste.

Údaje nepredstavujú žiaden prísľub vlastností popísaného produktu/ popísaných produktov v zmysle zákonných predpisov o záruke.

(n.a. - nepoužiteľné, n.b - neuvedené)

*(Údaje o nebezpečných obsahových látkach sa vždy preberajú z poslednej platnej Karty bezpečnostných údajov predchádzajúceho dodávateľa.)*