

**Helizyme**

**ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku**

**1.1. Identifikátor produktu**

Helizyme

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

**Použitie látky/zmesi**

Enzymatický čistiaci prostriedok na manuálne čistenie citlivého chirurgického inštrumentária, rigidných aj flexibilných endoskopov

**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 bezpečnostný dátový list: 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 podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008**

Kategórie nebezpečnosti:

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí: Eye Dam. 1

Upozornenia na nebezpečnosť:

Spôsobuje vážne poškodenie očí.

**2.2. Prvky označovania**

**Nebezpečné zložky, ktoré sa musia uvádzať na štítku**

Polyglykoléter masného alkoholu

Alkyléterkarboxylová kyselina

Výstražné slovo:

Nebezpečenstvo

Piktogramy:



**Výstražné upozornenia**

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

**Bezpečnostné upozornenia**

P280

Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P305+P351+P338

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P310

Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

**2.3. Iná nebezpečnosť**

Nie je známa.

---

**ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách**

## Helizyme

### 3.2. Zmesi

#### Chemická charakteristika

Neutrálny koncentrát s aniónovými a neiónovými povrchovo aktívnymi látkami

#### Nebezpečné obsiahnuté látky

Č. CAS	Označenie	Podiel		
	Č. v ES	Č. indexu	Č. REACH	
	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]			
112-34-5	2-(2-butoxyethoxy)etanol			1 - 5 %
	203-961-6	603-096-00-8	01-2119475104-44	
	Eye Irrit. 2; H319			
127036-24-2	Polyglykoléter masného alkoholu			< 5 %
	Acute Tox. 4, Eye Dam. 1; H302 H318			
53563-70-5	Alkyléterkarboxylová kyselina			< 5 %
	Skin Irrit. 2, Eye Dam. 1; H315 H318			

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

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

#### Všeobecné inštrukcie

Znečistené, nasiaknuté odevy okamžite vyzliecť.

Pri nevoľnosti sa poraďte s lekárom.

#### Pri vdýchnutí

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

#### Pri kontakte s pokožkou

Poumývať mydlom a veľkým množstvom vody.

Pri pretrvávajúcom podráždení kože vyhľadať lekára.

#### Pri kontakte s očami

Okamžite vyplachovať minimálne 15 minút vodou aj pod očným viečkom.

Ošetrovať očným lekárom.

#### Pri požití

Nevyvolávať žiadne zvracanie. Pozor pri zvracaní - vysoké riziko udusenía sa následkom peniacich sa súčastí. Ústa vypláchnuť. Nechať vypiť niekoľko pohárov vody. To, či sa má vyvolať zvracanie, musí rozhodnúť lekár.

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

Spôsobuje vážne poškodenie očí.

Dlhší kontakt s pokožkou môže spôsobiť podráždenie pokožky.

### 4.3. Údaj o akejkoľvek 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 prispôsobí charakteru požiaru.

#### Nevhodné hasiace prostriedky

Plný prúd vody.

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

Pri požiaru môže vzniknúť:

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

### 5.3. Rady pre požiarnikov

Používať ochranný dýchací prístroj nezávislý od ovzdušia.

## Helizyme

Ochranné oblečenie.

### Ďalšie inštrukcie

Ohrozené nádrže chladit' 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

Zabrániť kontaktu s pokožkou, očami a odevami.

Používať osobný ochranný odev.

### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nevpúšťať do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.

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

Pozbierať s vodu viažúcim materiálom (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

Zabrániť kontaktu s očami, kožou a sliznicou.

#### 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

Tesne uzatvorené nádoby skladovať na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste.

#### Ďalšie informácie o podmienkach skladovania

Neskladovať v blízkosti potravín, nápojov a krmív.

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

Enzymatický čistiaci prostriedok na manuálne čistenie citlivého chirurgického inštrumentária, rigidných aj flexibilných endoskopov

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

#### Najvyššie prípustné expozičné limity chemických faktorov v pracovnom ovzduší

Č. CAS	Chemická látka	ppm	mg/m <sup>3</sup>	vlá/cm <sup>3</sup>	NPEL	Pôvod
112-34-5	butyldiglykol 2-(2-butoxyetoxy)etanol	15	101,2		krátkodobý	
		10	67,5		priemerný	

### 8.2. Kontroly expozície

#### Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia

Pred prestávkou a po ukončení práce poumývať ruky.

Pri práci nejest' a nepiť.

Zabrániť kontaktu s pokožkou, očami a odevami.

#### Ochrana očí/tváre

Tesne priliehajúce ochranné okuliare (EN 166).

Fľaša na vyplachovanie očí s čistou vodou (EN 15154).

#### Ochrana rúk

Ochranné rukavice voči chemikáliám z prírodného kaučuku, hrúbka vrstvy min. 0,6 mm, doba prieniku (doba nosenia) cca. 480 minút, napr. ochranné rukavice <Lapren 706> firmy www.kcl.de.

Toto odporúčanie sa zakladá výlučne na chemickej znášanlivosti a na teste podľa EN 374 v

## Helizyme

Prepracované dňa: 01.06.2015

Číslo revízie: 1,1

Katalógové číslo: 00056-0196

---

laboratórnych podmienkach.

Podľa použitia môžu vyplývať rôzne požiadavky. Preto je potrebné zohľadniť navyše odporúčania dodávateľa ochranných rukavíc.

### Ochrana pokožky

Pracovný odev s dlhým rukávom (EN 368).

### Ochrana dýchacieho ústrojenstva

Za normálnych okolností nie je potrebná žiadna osobná ochrana dýchania.

---

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

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

Fyzikálny stav:	Kvapalný
Farba:	modrý
Zápach:	Aromatický

Hodnota pH (pri 20 °C):	6	Konzentrát
-------------------------	---	------------

### Zmena skupenstva

Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah:	cca 100 °C
--	------------

Teplota vzplanutia:	nepoužiteľný
---------------------	--------------

Dolný limit výbušnosti:	nepoužiteľný
-------------------------	--------------

Horný limit výbušnosti:	
-------------------------	--

Teplota zapálenia:	nepoužiteľný
--------------------	--------------

Hustota (pri 20 °C):	1,07 g/cm <sup>3</sup>
----------------------	------------------------

Rozpustnosť vo vode: (pri 20 °C)	miešateľný
-------------------------------------	------------

### 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.

#### Žieravosť a dráždivosť

Spôsobuje vážne poškodenie očí.

Žieravosť/dráždivosť kože: Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Dráždenie kože: Neklasifikovaný.

---

**Helizyme**

**Senzibilizačný účinok**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

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

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Účinky po opakovanej alebo dlhšiu dobu trvajúcej expozícii**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

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

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Aspiračná nebezpečnosť.**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Ďalšie inštrukcie k skúškam**

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

**Skúsenosti z praxe**

**Iné pozorovania**

Opakované alebo pretrvávajúce pôsobenie môže dráždiť oči, pokožku a dýchacie orgány. Pri citlivých osobách môže pri vdýchnutí aerosólu alebo prachu spôsobiť senzibilizáciu.

---

**ODDIEL 12: Ekologické informácie**

**12.1. Toxicita**

Ekotoxikologické údaje nie sú k dispozícii.

**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), Tento produkt neobsahuje žiadne látky PBT.

**12.6. Iné nepriaznivé účinky**

Ohrozuje vodu.

**Všeobecné údaje**

Produkt sa nesmie dostať do vodných tokov.

---

**ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní**

**13.1. Metódy spracovania odpadu**

**Informácie o zneškodňovaní**

Opätovné použitie (recykling) je potrebné uprednostniť pred likvidáciou.

Pri dodržaní miestnych úradných predpisov sa môže spáliť.

**Kľúč 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); Nármorná preprava (IMDG); Vzdušná preprava ICAO-TI a IATA-DGR; Vnútrozemná lodná doprava (ADN):**

## Helizyme

Prepracované dňa: 01.06.2015

Číslo revízie: 1,1

Katalógové číslo: 00056-0196

### 14.1. Číslo OSN:

Žiaden nebezpečný materiál v zmysle prepravných predpisov.

### 14.2. Správne expedičné označenie OSN:

Žiaden nebezpečný materiál v zmysle prepravných predpisov.

### 14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:

Žiaden nebezpečný materiál v zmysle prepravných predpisov.

### 14.4. Obalová skupina:

Žiaden nebezpečný materiál v zmysle prepravných predpisov.

### 14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

Žiaden nebezpečný materiál v zmysle prepravných predpisov.

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Žiaden nebezpečný materiál v zmysle prepravných predpisov.

### 14.7. Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC

Žiaden nebezpečný materiál v zmysle prepravných predpisov.

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

#### Regulačné informácie EU

2004/42/ES (VOC): 0 %

#### Ďalšie inštrukcie

Nariadenie (ES) č. 648/2004 (Nariadenie o detergentiách):

Aniónové povrchovo aktívne látky < 5%, Neiónové povrchovo aktívne látky < 5%, Polykarboxyláty < 5%,

Enzýmy, Metylparabén

Súčasti SCCP podliehajúce povinnej deklarácii: -

#### Národné predpisy

Pracovné obmedzenie: Dbajte na pracovné omedzenie neploletých osôb podľa zákona (94/33/ES).  
Dbajte na pracovné omedzenie podľa zákona (92/85/EHS) na ochranu  
budúcich a dojčiacich matiek.

Trieda ohrozenia vody (D): 2 - ohrozujúci vodu

## ODDIEL 16: Iné informácie

#### 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

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

H302 Škodlivý po požití.

H315 Dráždi kožu.

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

**Helizyme**

H319

Spôsobuje vážne podráždenie očí.

**Ďalšie informácie**

Údaje položiek 4 až 8 a 10 až 12 sa čiastočne nevzťahujú na používanie a riadnu aplikáciu výrobku (viď Informácia o použití/výrobku), ale na uvoľňovanie veľkých množstiev pri nehodách a nepravidłnostiach. Údaje popisujú výlučne bezpečnostné požiadavky výrobku/výrobovkov 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.)*