

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
Dátum vydania: 24. 1. 2023 Dátum spracovania: 24. 1. 2023 Nahrádza: 29. 6. 2020 Znenie: 2.1
č. FDS: 00056-0281

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Názov produktu : Prontoderm Nasal Gel
UFI : JCAV-17GH-E004-AE7Y

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

1.2.1. Relevantné identifikované použitia

Použitie látky/zmesi : Na dekolonizáciu nosa včítane MDRO fyzikálnou očistou
[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

1.2.2. Použitia, ktoré sa neodporúčajú

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Výrobca

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Švajčiarsko
T +41 (0) 58 / 258 50 00
info.bbmch@bbraun.com

E-mailová adresa príslušnej osoby zodpovednej za SDS: sds@gbk-ingelheim.de

Dodávateľ

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen – Deutschland
Zentrale Service-Bereich / Logistik und Supply Chain
T +49 (0) 5661 / 71-4422
logistics.service@bbraun.com

1.4. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti : 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

klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 3 H412

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

Nežiaduce fyzikálochemické účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

2.2. Prvky označovania

Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné slovo (CLP) : -
Výstražné upozornenia (CLP) : H412 - Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia (CLP) : P273 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P501 - Zneškodnite obsah a nádobu podľa v schválenom zariadení na zneškodňovanie odpadu.
EUH vety : EUH208 - Obsahuje poly(hexametylén)biguanid; PHMB. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Dodatkové vety : 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.
Označenie podľa: výnimka pre obaly s objemom 125 ml alebo menej
Výstražné upozornenia (CLP) : H412 - Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
EUH vety : EUH208 - Obsahuje poly(hexametylén)biguanid; PHMB. Môže vyvolať alergickú reakciu.

Prontoderm Nasal Gel

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0281

Dodatkové vety : 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.

2.3. Iná nebezpečnosť

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá PBT nariadenia REACH, Annex XIII.

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá vPvB nariadenia REACH, Annex XIII.

Neobsahuje žiadne látky PBT/vPvB $\geq 0,1$ % odhadnuté v súlade so smernicou REACH, príloha XIII

Táto látka nebola zahrnutá do zoznamu, ktorý bol vypracovaný podľa článku č. 59(1) smernice REACH v súlade s kritériami uvedenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100 alebo nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605 preto, lebo nemá vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo nie je označená ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

Neuplatňuje sa

3.2. Zmesi

Poznámky : Viskózný gél

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
poly(hexametylén)biguanid; PHMB	č. CAS: 27083-27-8 č. Indexu: 616-207-00-X	0,1 - < 0,25	Carc. 2, H351 Acute Tox. 2 (Inhalačne), H330 Acute Tox. 4 (Orálna), H302 STOT RE 1, H372 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné opatrenia prvej pomoci : 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. Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte.

Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí : Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Pri potiažach privolať lekára.

Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Ak podráždenie pokožky pretrváva, poraďte sa s lekárom.

Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oplachujte starostlivo a veľkým množstvom vody vrátane oblasti pod očnými viečkami. Ak podráždenie zraku pretrváva, poraďte sa s lekárom špecialistom.

Opatrenia prvej pomoci po požití : Vypláchnite ústa. Dajte vypiť veľké množstvo vody. Osobe v bezvedomí nepodávajte nič piť. Okamžite privolať lekára. Nevyvolávajte dávenie bez vyjadrenia lekára.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou : Môže spôsobiť precitlivenie predisponovaných osôb pri kontakte s pokožkou.
Symptómy/účinky po očnom kontakte : Môže spôsobiť podráždenie očí u citlivých osôb.

4.3. Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Symptomatická liečba.

Prontoderm Nasal Gel

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0281

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Samotný produkt nehorí; opatrenia pri hasení prispôbiť požiaru v okolí.
Nevhodné hasiace prostriedky : Nepoužívajte koncentrovaný prúd vody, mohol by rozptýliť oheň.

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Nehorľavý.
Nebezpečenstvo výbuchu : Produkt nie je výbušný.
Nebezpečné produkty rozkladu : Možné uvoľnenie toxických dymov.

5.3. Pokyny pre požiarnikov

Preventívne opatrenia proti vzniku požiaru : Ohrozené nádoby sa musia chladiť vodnou sprchou.
Protipožiarne opatrenia : Kontajnery presuňte z miesta požiaru, ak je to možné bez ohrozenia personálu. Vystavené kontajnery ochlaďte rozprášením vody alebo vodnou hmlou.
Ochrana pri hasení požiaru : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Kompletná ochrana tela.
Iné informácie : Zvyšky z požiaru a kontaminovaná hasiacia voda sa musia zlikvidovať podľa miestnych úradných predpisov.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Zabezpečte vhodné vetranie. Premiestnite nadbytočný personál.

6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Vyvetrajte zónu, v ktorej došlo k prevrhnutiu. Vyhnúť sa kontaktu s pokožkou, očami a odevom.

6.1.2. Pre pohotovostný personál

Ochranné príslušenstvo : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Pre viac informácií si pozrite časť 8: "Kontrola expozície/osobná ochrana".

Núdzové plány : Vyvetrať zónu. Zastavte únik, ak je to bezpečné.

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zabráňte tekutine, aby sa dostala odtokov, vodných tokov, podzemia a stavebných základov.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pre zadržiavanie : Nevyžaduje špecifické či osobitné technické opatrenie.
Čistiace procesy : Rozliatu tekutinu absorbujte do absorpčného materiálu.
Iné informácie : Nasiaknuté materiály alebo pevné zvyšky odstráňte v autorizovanom stredisku.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Pre viac informácií pozri časť 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : Nádoby uchovávajúte tesne uzavreté. Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska. Noste individuálne ochranné vybavenie. Vyhnúť sa kontaktu s očami.
Hygienické opatrenia : Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Po každej manipulácii umyť ruky.

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Podmienky skladovania : Uchovávajúte na dobre vetranom mieste. Uchovávajúte v chlade.
Informácie týkajúce sa zmiešaného skladovania : Uchovajte mimo potravín, nápojov a krmiva pre zvieratá.

Prontoderm Nasal Gel

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0281

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

8.1.1 Vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí a biologické medzné hodnoty

Glycerol (56-81-5)	
Slovensko - Limity expozície na pracovisku	
Miestny názov	Glycerín
NPHV (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³
Odkaz na predpisy	Nariadenie vlády č. 355/2006 Z. z. (236/2020 Z. z.)

8.1.2. Monitorovacích postupoch odporúčaných

Metódy monitorovania	
Metódy monitorovania	Špecifická metóda odberu vzoriek expozície nie je k dispozícii.
Biologické metódy monitorovania	Špecifická metóda odberu vzoriek expozície nie je k dispozícii

8.1.3. Vznikajú látky znečisťujúce ovzdušie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.4. DNEL a PNEC

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.5. Kontrolné značkovanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2. Kontroly expozície

8.2.1. Primerané technické zabezpečenie

Primerané technické zabezpečenie:

Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.

8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

Individuálne ochranné zariadenie:

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.

8.2.2.1. Ochrany očí a tváre

Ochrana očí:

Nie je potrebné žiadne špecifické opatrenie

8.2.2.2. Ochrana pokožky

Ochrana pokožky a očí:

Nie je potrebné žiadne špecifické opatrenie

Ochrana rúk:

Žiadna, pri normálnom použití

Iných častí kože

Materiálny na ochranný odev:

Nie je potrebné žiadne špecifické opatrenie

Prontoderm Nasal Gel

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0281

8.2.2.3. Ochrana dýchania

Ochrana dýchania:

Nie je potrebné žiadne špecifické opatrenie

8.2.2.4. Tepelnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2.3. Obmedzenie a kontrola expozície životného prostredia

Obmedzenie a kontrola expozície životného prostredia:

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Kvapalné
Farba	: Bezfarebný.
Výzor	: Viskózný.
Zápach	: bez zápachu.
Prah zápachu	: Nie je dostupné
Bod tavenia / oblasť topenia	: Nie je dostupné
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Bod varu	: Nie je dostupné
Horľavosť (pevná látka, plyn)	: Nehorľavý
Explozívne vlastnosti	: Produkt nie je výbušný.
Vlastnosti podporujúce horenie	: Neoxidujúce.
Limity výbušnosti	: Nie je dostupné
Dolná medza výbušnosti (LEL)	: Nie je dostupné
Horná medza výbušnosti (UEL)	: Nie je dostupné
Bod vzplanutia	: Nie je dostupné
Teplota samovznietenia	: Nie je dostupné
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
pH	: 5,5 – 7 (20°C)
Viskozita, kinematický	: Nie je dostupné
Rozpustnosť	: Voda: Zmiešateľné
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nie je dostupné
Tlak pary	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: ≈ 1 g/cm ³
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Nie je dostupné
Charakteristické vlastnosti častíc	: Neuplatňuje sa

9.2. Iné informácie

9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Horľavosť nie je trvalá : Áno

9.2.2. Ostatné bezpečnostné charakteristiky

Koncentrácia VOC : 0 %

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Produkt nereaguje za normálnych používateľských podmienok, skladovacích a prepravných podmienok.

10.2. Chemická stabilita

Stabilné za normálnych podmienok.

Prontoderm Nasal Gel

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0281

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Žiadna známa nebezpečná reakcia za normálnych užívateľských podmienok.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Žiadna za odporúčaných skladovacích a manipulačných podmienok (pozri oddiel 7).

10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadne látky, ktoré je potrebné mimoriadne spomínať.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pri normálnych podmienkach skladovania a používania by nemal vznikáť žiadny nebezpečný rozkladový produkt.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Akútna toxicita (dermálna) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Akútna toxicita (inhalačná) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

poly(hexametylén)biguanid; PHMB (27083-27-8)

LD50 orálne potkan	501 mg/kg
LD50 dermálne u potkana	> 5000 mg/kg
LC50 Inhalačne - Potkan (Prach/hmla)	0,37 mg/l/4h
ATE CLP (pary)	0,5 mg/l/4h

Poleptanie kože/podráždenie kože : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
pH: 5,5 – 7 (20°C)
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
pH: 5,5 – 7 (20°C)
Respiračná alebo kožná senzibilizácia : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Mutagenita pre zárodočné bunky : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Karcinogenita : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Reprodukčná toxicita : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) –
jednorazová expozícia : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) –
opakovaná expozícia : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

poly(hexametylén)biguanid; PHMB (27083-27-8)

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	Spôsobuje poškodenie orgánov (Dýchacie cesty) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii (inhalácia).
---	--

Aspiračná nebezpečnosť : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

11.2.1. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nepriaznivých účinkoch na zdravie spôsobených vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) : Zmes neobsahuje látku(-y) zahrnutú do zoznamu, ktorý bol vypracovaný podľa článku č. 59(1) smernice REACH v súlade s kritériami uvedenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100 alebo nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605 preto, lebo má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo nie je označená ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém a v zmesi je prítomná v koncentrácii rovnej alebo vyššej ako 0,1 % hmotnostne.

11.2.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Prontoderm Nasal Gel

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0281

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne : Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna) : Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) : Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

poly(hexametylén)biguanid; PHMB (27083-27-8)	
LC50 ryby 1	0,026 mg/l Oncorhynchus mykiss, 96 h
EC50 Daphnia 1	0,09 mg/l Daphnia magna, 48 h, (metóda OCDE 202)
ErC50 riasy	0,0191 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata, 72h, (metóda OCDE 201)
NOEC chronické pre riasy	0,0084 mg/l Daphnia magna, 21 d, (metóda OCDE 211)

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Prontoderm Nasal Gel	
Perzistencia a degradovateľnosť	Produkt nebol testovaný.

12.3. Bioakumulačný potenciál

Prontoderm Nasal Gel	
Bioakumulačný potenciál	Produkt nebol testovaný.

12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Prontoderm Nasal Gel	
Táto látka/zmes nespĺňa kritériá PBT nariadenia REACH, Annex XIII.	
Táto látka/zmes nespĺňa kritériá vPvB nariadenia REACH, Annex XIII.	

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nepriaznivých účinkoch na životné prostredie spôsobených vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) : Zmes neobsahuje látku(-y) zahrnutú do zoznamu, ktorý bol vypracovaný podľa článku č. 59(1) smernice REACH v súlade s kritériami uvedenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100 alebo nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605 preto, lebo má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo nie je označená ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém a v zmesi je prítomná v koncentrácii rovnakej alebo vyššej ako 0,1 % hmotnostne.

12.7. Iné nepriaznivé účinky

Iné nepriaznivé účinky : slabo znečisťuje vodu.
dodatočné pokyny : Nevylievať do povrchovej vody či do odtokov

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

Metódy spracovania odpadu : Zlikvidujte obsah / kontajner v súlade s pokynmi na triedenie podľa licencií.

Prontoderm Nasal Gel

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0281

Odporúčania týkajúce sa likvidácie výrobkov a obalov : Prázdne nádoby je možné recyklovať, znova použiť, alebo zničiť podľa miestnych zákonných nariadení. 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.

Európsky katalógový kód pre odpady (CED) : 07 06 99 - odpady inak nešpecifikované

ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo				
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
14.2. Správne expedičné označenie OSN				
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu				
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
14.4. Obalová skupina				
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie				
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
Žiadne ďalšie dostupné informácie				

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozemná doprava

Nenariadené

Lodná doprava

Nenariadené

Letecká preprava

Nenariadené

Vnútrozemská preprava

Nenariadené

Železničná doprava

Nenariadené

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

15.1.1. EU-predpisy

Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v prílohe XVII nariadenia REACH (podmienky obmedzenia)

Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

Prontoderm Nasal Gel

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0281

Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname kandidátskych látok REACH

Nariadenie PIC (predchádzajúci informovaný súhlas)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname PIC (nariadenie EU 649/2012 týkajúce sa vývozu a dovozu nebezpečných chemických látok)

Nariadenie POP (perzistentné organické znečisťujúce látky)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname POP (nariadenie EU 2019/1021 o perzistentných organických znečisťujúcich látkach)

Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname látok poškodzujúcich ozónovú vrstvu (nariadenie EU 1005/2009 o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu)

Smernica VOC č. (2004/42)

Koncentrácia VOC : 0 %

Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Nebolo vykonané vyhodnotenie chemickej bezpečnosti

ODDIEL 16: Iné informácie

Pokyny na zmenu:

2.3, 6, 7, 9, 11, 12.

Skratky a akronymy:	
ADN	Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečného tovaru po vnútrozemských vodných cestách
ADR	Európska dohoda o medzinárodnej preprave o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí
ATE	Odhad akútnej toxicity
BCF	Faktor biokoncentrácie
Biologická limitná hodnota	Biologická limitná hodnota
Biologická požiadavka na kyslík	Biochemická spotreba kyslíka (BSK)
Chemická spotreba kyslíka	Chemická spotreba kyslíka (CHSK)
DMEL	Odvodené hladiny, pri ktorých dochádza k minimálnemu účinku
DNEL	Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom
č.v ES	Číslo Európskeho spoločenstva
EC50	Stredná účinná koncentrácia
EN	Európska norma
IARC	Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny
IATA	Medzinárodné združenie leteckých dopravcov

Prontoderm Nasal Gel

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0281

Skratky a akronymy:	
IMDG	Medzinárodná námorná preprava nebezpečného tovaru
LC50	Smrteľná koncentrácia pre 50 % testovanej populácie
LD50	Smrteľná dávka pre 50% testovanej populácie (stredná smrteľná dávka)
LOAEL	Najnižšia hladina, pri ktorej dochádza k nepriaznivým účinkom
NOAEC	Koncentrácia bez pozorovaného nepriaznivého účinku
NOAEL	Hladina bez pozorovaného nepriaznivého účinku
NOEC	Koncentrácia bez pozorovaného účinku
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
OEL	Limit expozície pri práci
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky
PNEC	Predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom
RID	Predpisy týkajúce sa medzinárodnej železničnej prepravy nebezpečných tovarov
KBÚ	Karta Bezpečnostných Údajov
STP	čistička odpadových vôd
ThOD	Teoretický nárok na kyslík (BThO)
TLM	Stredný tolerančný limit
VOC	Prchavé organické zlúčeniny
č. CAS	Číslo služby Chemical Abstract
Nie je špecifikované inak	Nie je špecifikované inak
vPvB	Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky
ED	Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)
DOT	Ministerstvo dopravy
TDG	Preprava nebezpečných tovarov
REACH	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok Nariadenie (ES) č. 1907/2006
GHS	Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemikálií
IBC-Code	Medzinárodná doprava nebezpečných chemikálií a zdraviu škodlivých kvapalín ako hromadný tovar v námornej doprave
CLP	Nariadenie o klasifikácii, označovaní a balení; nariadenie (ES) č. 1272/2008
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: Medzinárodný dohovor o zabránení znečisťovania morí z lodí
ADG	Preprava nebezpečného tovaru v Austrálii

Iné 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 nepravidelnostiach. 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.

Úplné znenie viet H a EUH:	
Acute Tox. 2 (Inhalačne)	Akútna toxicita (inhal.), kategória 2
Acute Tox. 4 (Orálna)	Akútna toxicita (orálna), kategória 4

Prontoderm Nasal Gel

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0281

Úplné znenie viet H a EUH:	
Aquatic Acute 1	Nebezpečné pre vodné prostredie – akútne nebezpečenstvo, kategória 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1
Aquatic Chronic 3	Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 3
Carc. 2	Karcinogenita, kategória 2
EUH208	Obsahuje poly(hexametylén)biguanid; PHMB. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Eye Dam. 1	Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 1
H302	Škodlivý po požití.
H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H318	Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H330	Smrteľný pri vdýchnutí.
H351	Podозrenie, 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.
Skin Sens. 1B	Kožná senzibilizácia, kategória 1B
STOT RE 1	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1

Klasifikácia a postup použitý pre vypracovanie klasifikácie zmesí v súlade s nariadením (ES) 1272/2008 [CLP]:		
Aquatic Chronic 3	H412	

Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opísanie výrobku na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobku.