

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution



## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Dátum vydania: 22. 8. 2022

Dátum spracovania: 22. 8. 2022

Nahrádza: 27. 5. 2020

Znenie: 2.1

č. FDS: 00056-0220

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

#### 1.1. Identifikátor produktu

Názov produktu : Prontosan® - Wound Irrigation Solution  
UFI : VSAV-J7XG-X00M-M459

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

##### 1.2.1. Relevantné identifikované použitia

Použitie látky/zmesi : Roztok na výplach rán na čistenie, oplachovanie a vlhčenie akútnych a chronických kožných rán

##### 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](mailto:info.bbmch@bbraun.com)

##### 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](mailto:logistics.service@bbraun.com)

E-mailová adresa príslušnej osoby zodpovednej za SDS: [sds@gbk-ingelheim.de](mailto:sds@gbk-ingelheim.de)

#### 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.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0220

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 : Zmes vytvorená z nižšie uvedených materiálov a z bezpečných aditív:

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

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0220

### ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

#### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Samotný produkt nehorí; opatrenia pri hasení prispôbiať 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 uchovávajúce 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 bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Podmienky skladovania : Uchovávajúce na dobre vetranom mieste. Uchovávajúce v chlade.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0220

### 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

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 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

##### 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

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0220

### 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   | : Kvapalné.               |
| 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  | : 6 – 8                   |
| Viskozita, kinematický                          | : Nie je dostupné         |
| Viskozita, dynamický                            | : 0,5 – 5 mPa.s           |
| 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 <sup>3</sup>   |
| 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.

### 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).

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0220

### 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: 6 – 8

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)  
pH: 6 – 8

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) –<br>opakovaná expozícia | Spôsobuje poškodenie orgánov (Dýchacie cesty) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii<br>(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 rovnjej alebo vyššej ako 0,1 % hmotnostne.

#### 11.2.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne : Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0220

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

| Prontosan® - Wound Irrigation Solution |                          |
|--|--------------------------|
| Perzistencia a degradovateľnosť        | Produkt nebol testovaný. |

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

| Prontosan® - Wound Irrigation Solution |                          |
|--|--------------------------|
| Bioakumulačný potenciál                | Produkt nebol testovaný. |

### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

| Prontosan® - Wound Irrigation Solution                              |  |
|---|--|
| 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 : Nevylietať 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.  
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

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0220

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

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

| ADR   | IMDG        | IATA        | ADN         | RID         |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|
| <b>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>            |             |             |             |             |
| Nenariadené   | Nenariadené | Nenariadené | Nenariadené | Nenariadené |
| <b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>                |             |             |             |             |
| Nenariadené   | Nenariadené | Nenariadené | Nenariadené | Nenariadené |
| <b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b> |             |             |             |             |
| Nenariadené   | Nenariadené | Nenariadené | Nenariadené | Nenariadené |
| <b>14.4. Obalová skupina</b>                                |             |             |             |             |
| Nenariadené   | Nenariadené | Nenariadené | Nenariadené | Nenariadené |
| <b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>            |             |             |             |             |
| 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)

###### 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)



# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0220

### 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 biokonzentrácie   |
| 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   |
| 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                                  |

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0220

| Skratky a akronymy:       |  |
|---------------------------|--|
| 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 výrobu/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                                   |
| 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  |

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0220

| Úplné znenie viet H a EUH: |   |
|----------------------------|---|
| 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.