

Termék tájékoztató

A 1907/2006 számú EK szabályozás szerint

schülke 

octenisept® gel *No Change Service!*

Verzió
02.04

Felülvizsgálat dátuma:
09.09.2022

Utolsó kiadás dátuma: 30.11.2021

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1 Termékazonosító

Márkanév : octenisept® gel

1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Az anyag/keverék felhasználása : Orvosi műszer

1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Gyártó : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Németország
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0
Telefax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Szállító : Allegro K.f.t.
Berlini u. 47-49

H-1045 Budapest
Magyarország
Telefon: +36 1 350 21 07
Telefax: +36 1 329 18 54
info@allegro.hu

A biztonsági adatlapért felelős személy email címe/Felelős személy : Application Specialists
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com

1.4 Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám : Carechem 24 International: +44 1235 239670

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása

Besorolás (1272/2008/EK RENDELETE)

A 1272/2008. számú EK szabályozás alapján nem minősül veszélyes anyagnak vagy keveréknek.

2.2 Címkézési elemek

Címkézés (1272/2008/EK RENDELETE)

A 1272/2008. számú EK szabályozás alapján nem minősül veszélyes anyagnak vagy keveréknek.

octenisept® gel *No Change Service!*Verzió
02.04Felülvizsgálat dátuma:
09.09.2022

Utolsó kiadás dátuma: 30.11.2021

2.3 Egyéb veszélyek

Az alapanyag/keverék nem tartalmaz olyan összetevőket, amelyek a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag nagyon felhalmozódó és mérgező (PTB) vagy igen tartósan megmaradó biológiailag nagyon felhalmozódó (vPvB) anyagnak tekinthetők 0,1%-os vagy annál magasabb koncentrációban.

Ökológiai információk: Ez az anyag/keverék nem tartalmaz olyan összetevőket, amelyek endokrinrendszert károsító tulajdonságokkal rendelkeznek 0,1% vagy magasabb szinteken a REACH rendelet 57. cikkének f) pontja, az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet vagy az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet szerint.

Toxicológiai információk: Ez az anyag/keverék nem tartalmaz olyan összetevőket, amelyek endokrinrendszert károsító tulajdonságokkal rendelkeznek 0,1% vagy magasabb szinteken a REACH rendelet 57. cikkének f) pontja, az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet vagy az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet szerint.

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk**3.2 Keverékek**

Kémiai természet : viszkózus folyadék

Komponensek

Megjegyzések : A 1907/2006 (EK) rendelet alapján nincsenek veszélyes összetevők.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések**4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**Szembe kerülés esetén : Elővigyázatból a szemet vízzel ki kell mosni.
Ha a szem irritációja folytatódik, szakorvoshoz kell fordulni.Lenyelés esetén : Hánytatni tilos.
Elővigyázatból vizet kell inni.
Ha szükséges, orvoshoz kell fordulni.**4.2 A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások**

Tünetek : Tünetileg kell kezelni.

4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kezelés : Szaktanácsért az orvosok forduljanak a Mérgezési Információs Szolgálathoz.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések**5.1 Oltóanyag**A megfelelő oltóanyag : Száraz por
Hab
Vízszugár
Szén-dioxid (CO₂)

octenisept® gel *No Change Service!*

Verzió
02.04

Felülvizsgálat dátuma:
09.09.2022

Utolsó kiadás dátuma: 30.11.2021

Az alkalmatlan oltóanyag : Vízszugár használata TILOS.

5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Különleges veszélyek a tűz-oltás során : Nincs információ.

Veszélyes égéstermékek : Veszélyes égéstermékek nem ismertek

5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

Tűzoltók különleges védőfelszerelése : Tűz esetén hordozható légzőkészüléket kell viselni.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Személyi óvintézkedések : Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

Környezetvédelmi óvintézkedések : A talajba való beszivárgást el kell kerülni.

6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Szennyezésmentesítés módszerei : Nedvszívó anyaggal (pl. ruha, gyapjú) fel kell törölni.

6.4 Hivatkozás más szakaszokra

Lásd a következő számú fejezetben 13

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Biztonságos kezelésre vonatkozó tanácsok : normál használat esetén nem szükséges

Tanács a tűz és robbanás elleni védelemhez : Nincs szükség különleges tűz elleni védőintézkedésekre.

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

A tárolási helyekre és a tárolóedényekre vonatkozó követelmények : Az eredeti tartályban, szobahőmérsékleten kell tárolni.

A tárolási feltételekre vonatkozó további információk : Közvetlen napfénytől védve kell tartani. Ajánlott tárolási hőmérséklet: 15 - 25°C

Tanács a szokásos tároláshoz : Nem kell külön említeni semmilyen anyagot.

octenisept® gel *No Change Service!*Verzió
02.04Felülvizsgálat dátuma:
09.09.2022

Utolsó kiadás dátuma: 30.11.2021

7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Különleges felhasználás(ok) : semmilyen

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem**8.1 Ellenőrzési paraméterek**

Nem tartalmaz olyan anyagot, amelynek munkahelyi expozíciós határértéke van.

Származtatott nem észlelt hatás szint (DNEL) az 1907/2006 számú EK szabályozás szerint:

Az anyag megnevezése	Felhasználás	Expozíciós útvonal	Lehetséges egészségügyi hatások	Érték
Propane-1,2-diol	Munkavállalók	Belégzés	Hosszútávú - szervezeti hatások	168 mg/m ³
	Munkavállalók	Belégzés	Hosszútávú - helyi hatások	10 mg/m ³

Becsült hatásmentes koncentráció (PNEC) az 1907/2006 számú EK szabályozás szerint:

Az anyag megnevezése	Környezeti médium	Érték
Propane-1,2-diol	Édesvíz	260 mg/l
	Tengervíz	26 mg/l
	Időszakos használat/kibocsátás	183 mg/l
	Szennyvízkezelő üzem	20000 mg/l
	Édesvízi üledék	572 mg/kg
	Tengeri üledék	57,2 mg/kg
	Talaj	50 mg/kg

8.2 Az expozíció ellenőrzése**Személyi védőfelszerelés**

Légutak védelme : Általában nincs szükség személyi légzésvédő készülékre.

Védelmi intézkedések : Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok**9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

Halmazállapot	:	viszkózus
Szín	:	majdnem színtelen
Szag	:	szagtalan
Szagküszöbérték	:	nem meghatározott
Olvadáspont / fagyáspont	:	kb. 0 °C
Bomlási hőmérséklet	:	Nincs adat
Forráspont/forrási hőmérséklettartomány	: kb. 90 °C	
Felső robbanási határ / Felső	:	Nem alkalmazható

octenisept® gel *No Change Service!*Verzió
02.04Felülvizsgálat dátuma:
09.09.2022Utolsó kiadás dátuma: 30.11.2021

gyulladásí határ

Alsó robbanási határ / Alsó
gyulladásí határ : Nem alkalmazható

Lobbanáspont : > 100 °C

Öngyulladásí hőmérséklet : kb. > 300 °C

pH-érték : 6,9 (20 °C)
Koncentráció: 100 %

Viszkozitás

Dinamikus viszkozitás : kb. 5.050 mPa*s

Oldékonyság (oldékonyságok)

Vízben való oldhatóság : (20 °C)
teljesen oldhatóMegoszlási hányados: n-
oktanol/víz : Nem alkalmazhatóGőznyomás : kb. 25 hPa (20 °C)
vízhez hasonlóSűrűség : kb. 1,01 g/cm³ (20 °C)

Relatív gőzsűrűség : Nincs adat

9.2 Egyéb információk

Róbbanóanyagok : Nem alkalmazható

Oxidáló tulajdonságok : Az anyagot vagy a keveréket nem osztályozzák oxidálónak.

Gyúlékonyság (folyadékok) : Nem tartja fenn az égést.

Fém korróziósebessége : Semmi előre nem látható.

Párolgási sebesség : Nincs adat

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség**10.1 Reakciókészség**

Szokásos használat közben nincs ismert veszélyes reakció.

10.2 Kémiai stabilitás

A termék kémiailag stabil.

10.3 A veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes reakciók : Semmi előre nem látható.

10.4 Kerülendő körülmények

Kerülendő körülmények : 25°C fölötti hőmérsékleten tárolni tilos.

octenisept® gel *No Change Service!*

Verzió
02.04

Felülvizsgálat dátuma:
09.09.2022

Utolsó kiadás dátuma: 30.11.2021

10.5 Nem összeférhető anyagok

Kerülendő anyagok : A koncentrátumokat sohasem szabad közvetlenül összekeverni.

10.6 Veszélyes bomlástermékek

Semmi előre nem látható.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás

A rendelkezésre álló információk alapján nem került besorolásra.

Bőrkorrózió/bőrirritáció

A rendelkezésre álló információk alapján nem került besorolásra.

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció

A rendelkezésre álló információk alapján nem került besorolásra.

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Bőrszenzibilizáció

A rendelkezésre álló információk alapján nem került besorolásra.

Légúti túlérzékenység

A rendelkezésre álló információk alapján nem került besorolásra.

Csírasejt-mutagenitás

A rendelkezésre álló információk alapján nem került besorolásra.

Rákkeltő hatás

A rendelkezésre álló információk alapján nem került besorolásra.

Reprodukciós toxicitás

A rendelkezésre álló információk alapján nem került besorolásra.

Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

A rendelkezésre álló információk alapján nem került besorolásra.

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

A rendelkezésre álló információk alapján nem került besorolásra.

Belégzési toxicitás

A rendelkezésre álló információk alapján nem került besorolásra.

11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Endokrin károsító tulajdonságok

Termék:

Becslés : Ez az anyag/keverék nem tartalmaz olyan összetevőket, amelyek endokrinrendszert károsító tulajdonságokkal rendelkeznek 0,1% vagy magasabb szinteken a REACH rendelet 57. cikkének f) pontja, az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapu-

octenisept® gel *No Change Service!*Verzió
02.04Felülvizsgálat dátuma:
09.09.2022

Utolsó kiadás dátuma: 30.11.2021

ló bizottsági rendelet vagy az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet szerint.

További információk**Termék:**

Megjegyzések : semmilyen

12. SZAKASZ: Ökológiai információk**12.1 Toxicitás**

Nincs adat

12.2 Perzisztencia és lebonthatóság**Termék:**

Biológiai lebonthatóság : Megjegyzések: A biológiai lebonthatóság meghatározásához használt módszerek szervesen anyagoknál nem alkalmazhatók.

12.3 Bioakkumulációs képesség

Nincs adat

12.4 A talajban való mobilitás

Nincs adat

12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**Termék:**

Becslés : Az alapanyag/keverék nem tartalmaz olyan összetevőket, amelyek a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag nagyon felhalmozódó és mérgező (PTB) vagy igen tartósan megmaradó biológiailag nagyon felhalmozódó (vPvB) anyagnak tekinthetők 0,1%-os vagy annál magasabb koncentrációban.

12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**Termék:**

Becslés : Ez az anyag/keverék nem tartalmaz olyan összetevőket, amelyek endokrinrendszert károsító tulajdonságokkal rendelkeznek 0,1% vagy magasabb szinteken a REACH rendelet 57. cikkének f) pontja, az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet vagy az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet szerint.

12.7 Egyéb káros hatások**Termék:**

További ökológiai információ : Magáról a termékről nincs adat.

octenisept® gel *No Change Service!*Verzió
02.04Felülvizsgálat dátuma:
09.09.2022

Utolsó kiadás dátuma: 30.11.2021

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok**13.1 Hulladékkezelési módszerek**

- Termék : A terméket a megadott EWC (Európai Hulladék Kód) szám alapján kell kezelni.
- Szennyezett csomagolás : Az üres csomagolóanyagokat az újrafeldolgozó üzembe kell szállítani.
- A fel nem használt termék hulladék kulcsa : EWC 070601*
- A fel nem használt termék hulladék kulcsa(Csoport) : Zsírok, kenőanyagok, szappanok, felületaktív anyagok, fertőtlenítőszeres és személyi védőanyagok gyártásából, készítéséből, eladásából és felhasználásából származó hulladék.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk**14.1 UN-szám vagy azonosító szám**

- ADR : Nincs veszélyes áruként szabályozva
- IMDG : Nincs veszélyes áruként szabályozva
- IATA : Nincs veszélyes áruként szabályozva

14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

- ADR : Nincs veszélyes áruként szabályozva
- IMDG : Nincs veszélyes áruként szabályozva
- IATA : Nincs veszélyes áruként szabályozva

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)

- ADR : Nincs veszélyes áruként szabályozva
- IMDG : Nincs veszélyes áruként szabályozva
- IATA : Nincs veszélyes áruként szabályozva

14.4 Csomagolási csoport

- ADR : Nincs veszélyes áruként szabályozva
- IMDG : Nincs veszélyes áruként szabályozva
- IATA (Szállítmány) : Nincs veszélyes áruként szabályozva
- IATA (Utas) : Nincs veszélyes áruként szabályozva

14.5 Környezeti veszélyek

Nincs veszélyes áruként szabályozva

14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedésekNem alkalmazható
A személyi védelemről lásd a 8. részt.**14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**

A szállított állapotban nem alkalmazható termékként.

octenisept® gel *No Change Service!*Verzió
02.04Felülvizsgálat dátuma:
09.09.2022

Utolsó kiadás dátuma: 30.11.2021

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk**15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**

- REACH - Egyes veszélyes anyagok, készítmények és árucikkek gyártásával, forgalomba hozatalával és felhasználásával kapcsolatos korlátozások (XVII. Melléklet) : A következő bejegyzések korlátozási feltételeit figyelembe kell venni: Listán szereplő szám 3
- REACH - A különös aggodalomra okot adó anyagok engedélyezésének jelöltilistája (59. cikk). : Nem alkalmazható
- 1005/2009/EK rendelete az ózónréteget lebontó anyagokról : Nem alkalmazható
- (EU) 2019/1021 Rendelete a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (átdolgozás) : Nem alkalmazható
- Az Európai Parlament és a Tanács 649/2012/EK rendelete a veszélyes vegyi anyagok kivételéről és behozataláról : Nem alkalmazható
- REACH - Az engedélyköteles anyagok jegyzéke (XIV. Melléklet) : Nem alkalmazható
- Seveso III: Az Európai Parlament és a Tanács 2012/18/EU irányelve a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek veszélyének kezeléséről. : Nem alkalmazható
- Illékony szerves vegyületek : Az Európai Parlament és a Tanács 2010/75/EU irányelve (2010. november 24.) az ipari kibocsátásokról (a környezet-szennyezés integrált megelőzése és csökkentése) Nem alkalmazható

Egyéb szabályozások:

A munkahelyen használt kémiai anyagok veszélyeivel kapcsolatban a dolgozók egészségvédelméről és biztonságáról szóló 98/24/EK irányelvet figyelembe kell venni.
A munkahelyi expozíciós határértékek első listáját megadó 2000/39/EK irányelvet figyelembe kell venni.

2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról
44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól

Ennek a terméknek a komponenseit a következő leltárokból jelentették:

- TCSI : Rajta van a listán vagy megfelel annak
- TSCA : Kizárólag kozmetikai felhasználásra
- AIIC : Nem felel meg a listának

octenisept® gel *No Change Service!*Verzió
02.04Felülvizsgálat dátuma:
09.09.2022

Utolsó kiadás dátuma: 30.11.2021

DSL	:	A termék a következő összetevőket tartalmazza, melyek sem a kanadai DSL, sem az NDSL listán nincsenek rajta. N,N'-(Dekán-1,10-diildi-1(4H)-piridil-4-ilidén)bisz(oktilammónium)-diklorid
ENCS	:	Nem felel meg a listának
ISHL	:	Nem felel meg a listának
KECI	:	Nem felel meg a listának
PICCS	:	Nem felel meg a listának
IECSC	:	Nem felel meg a listának
NZIoC	:	Nem felel meg a listának
TECI	:	Rajta van a listán vagy megfelel annak

15.2 Kémiai biztonsági értékelés

Mentes

16. SZAKASZ: Egyéb információk**Egyéb rövidítések teljes szövege**

ADN - A veszélyes áruk nemzetközi belvízi hajózásban történő szállításáról szóló európai megállapodás; ADR - A veszélyes áruk nemzetközi közúti szállításáról szóló megállapodás; AIIIC - Ipari vegyi anyagok ausztráliai jegyzéke; ASTM - American Society for the Testing of Materials (Amerikai Anyagvizsgálati Szervezet); bw - Testsúly; CLP - Osztályozásról, jelölésről és csomagolásról szóló rendelet; (EK) 1272/2008 sz. rendelet; CMR - Rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító; DIN - A Német Szabványügyi Intézet szabványa; DSL - Belföldi anyagok jegyzéke (Kanada); ECHA - Európai Vegyi anyag-ügynökség; EC-Number - Európai Közösségi szám; ECx - A(z) x%-os válaszhoz kapcsolódó koncentráció; ELx - A(z) x%-os válaszhoz kapcsolódó terhelés besorolása; EmS - Sürgősségi ütemterv; ENCS - Létező és új vegyi anyagok jegyzéke (Japán); ErCx - A(z) x%-os válaszhoz kapcsolódó növekedési ütem; GHS - Globálisan harmonizált rendszer; GLP - Helyes laboratóriumi gyakorlat; IARC - Nemzetközi Rákkutató Ügynökség; IATA - Nemzetközi Légiszállítási Szövetség; IBC - Veszélyes vegyi anyagokat ömlesztve szállító hajók építésére és felszerelésére vonatkozó nemzetközi szabályzat; IC50 - Fél maximális gátló koncentráció; ICAO - Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet; IECSC - Létező vegyi anyagok európai jegyzéke; IMDG - Veszélyes áruk nemzetközi tengerészeti kódexe; IMO - Nemzetközi Tengerészeti Szervezet; ISHL - Ipari biztonsági és egészségvédelmi törvény (Japán); ISO - Nemzetközi Szabványügyi Szervezet; KECI - Létező vegyi anyagok koreai jegyzéke; LC50 - Halálos koncentráció a vizsgált populáció 50 %-ánál; LD50 - Halálos dózis a vizsgált populáció 50%-ánál (átlagos halálos dózis); MARPOL - Hajók által okozott szennyezés megelőzéséről szóló nemzetközi egyezmény; n.o.s. - Közelebbről nem meghatározott; NO(A)EC - Megfigyelhető (káros hatást) nem okozó koncentráció; NO(A)EL - Megfigyelhető káros hatást nem okozó szint; NOELR - Megfigyelhető hatást nem okozó terhelés; NZIoC - Vegyszerek új-zélandi jegyzéke; OECD - Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet; OPPTS - Kémiai biztonsági és szennyezésmegelőzési iroda; PBT - Perzisztens, bioakkumulatív és toxikus anyagok; PICCS - Vegyszerek és vegyi anyagok fülöp-szigeteki jegyzéke; (Q)SAR - (Mennyiségi) szerkezet-hatás összefüggés; REACH - A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet; RID - Veszélyes áruk nemzetközi vasúti

octenisept® gel *No Change Service!*Verzió
02.04Felülvizsgálat dátuma:
09.09.2022Utolsó kiadás dátuma: 30.11.2021

fuvarozásáról szóló megállapodás; SADT - Öngyorsuló bomlási hőmérséklet; SDS - Biztonsági adatlap; SVHC - különös aggodalomra okot adó anyag; TCSI - Vegyi anyagok tajvani jegyzéke; TECI - Létező vegyi anyagok thaiföldi jegyzéke; TRGS - Veszélyes anyagokra vonatkozó műszaki szabályok; TSCA - Mérgező anyagok ellenőrzéséről szóló törvény (Egyesült Államok); UN - Egyesült Nemzetek; vPvB - Nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyag

További információk

Az utolsó változathoz viszonyított eltéréseket a margón jelezzük. Ez a változat minden előzőt helyettesít.

Az ebben a biztonsági adatlapban közölt információ legjobb tudásunk, információink és meggyőződésünk szerint kiadásának időpontjában helyes. A megadott információ csak iránymutatónak van szánva a biztonságos kezeléshez, használathoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, hulladékelhelyezéshez és megsemmisítéshez és nem arra, hogy garanciának vagy minőségi követelménynek tekintsék. Az információ csak a megadott anyagra vonatkozik és nem biztos, hogy érvényes az anyagra ha más anyagokkal együtt vagy bármely eljárásban használják, kivéve, ha a szövegben fel van sorolva.