

**Prontosan Wound Gel X**

Datum revize: 29.06.2020

Kód produktu: 00056-0401

Strana 1 z 8

**ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku****1.1 Identifikátor výrobku**

Prontosan Wound Gel X

UFI: PX02-FMKA-6102-HQT2

**1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití****Použití látky nebo směsi**

K čištění, dekontaminaci a zvlhčování akutních a chronických kožních ran

**1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu****Výrobce**

Firma: B. Braun Medical AG  
Název ulice: Seesatz 17  
Místo: CH-6204 Sempach  
Informační oblast: Zentrale  
Telefonní číslo: +41 (0) 58 / 258 50 00  
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com  
Osoba zodpovědná za bezpečnostní datový list: sds@gbk-ingelheim.de

**Dodavatel**

Firma: B. Braun Melsungen AG  
Název ulice: Carl-Braun-Straße 1  
Místo: D-34212 Melsungen  
Informační oblast: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Telefonní číslo: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

**1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
Toxikologické informační středisko (TIS): +420 224 919 293, +420 224 915 402

**ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti****2.1 Klasifikace látky nebo směsi****Nařízení (ES) č. 1272/2008**

Kategorie nebezpečí:  
Nebezpečný pro vodní prostředí: Aquatic Chronic 3  
Údaje o nebezpečnosti:  
Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

**2.2 Prvky označení****Nařízení (ES) č. 1272/2008****Standardní věty o nebezpečnosti**

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

**Pokyny pro bezpečné zacházení**

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.  
P501 Odstraňte obsah/obal v zařízení schváleném pro likvidaci odpadů. .

**Zvláštní značení u speciálních směsí**

EUH208 Obsahuje Poly(hexamethylenbiguanid)-hydrochlorid. Může vyvolat alergickou reakci.

**Další pokyny**

Tento produkt nepodléhá podle článku 1 (5) d) Nařízení (ES) č. 1272/2008 jako zdravotnický prostředek, který se používá v přímém fyzickém styku s lidským tělem, povinnému označování.

**2.3 Další nebezpečnost**

Podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Tento produkt neobsahuje žádné látky PBT.

**ODDÍL 3: Složení/informace o složkách****3.2 Směsi**

## Prontosan Wound Gel X

Datum revize: 29.06.2020

Kód produktu: 00056-0401

Strana 2 z 8

## Chemická charakteristika

Viskózní gel

## Nebezpečné složky

Číslo CAS	Název	Obsah
	Číslo ES	
	Indexové č.	
	Číslo REACH	
	GHS klasifikace	
27083-27-8	Poly(hexamethylenbiguanid)-hydrochlorid	0,1 - < 0,25 %
	-	616-207-00-X
	Carc. 2, Acute Tox. 2, Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, STOT RE 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H351 H330 H302 H318 H317 H372 H400 H410	

Doslovné znění H- a EUH-věty: viz oddíl 16.

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

## 4.1 Popis první pomoci

## Všeobecné pokyny

Údaje v položkách 4 nemají částečně vztah k používání a správné aplikaci výrobku (viz informace pro použití/ o výrobku), nýbrž týkají se úniku většího množství v případě havárie a závad.

Znečištěný oděv odstraňte a před dalším použitím vyperte.

Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

## Při vdechnutí

Po vdechnutí spalin hoření nebo produktů rozkladu při nehodě jít na čerstvý vzduch.

Při obtížích dopravit k lékaři.

## Při styku s kůží

Při přetrvávajícím dráždění pokožky vyhledat lékaře.

## Při zasažení očí

Pečlivě vypláchnout velkým množstvím vody, i pod očními víčky.

Při přetrvávajícím dráždění očí vyhledat odborného lékaře.

## Při požití

Vypláchnout ústa a vypít větší množství vody.

Osobě, která je v bezvědomí, nikdy nic nelít do úst.

Okamžitě přivolat lékaře.

Rozhodnutí o tom, zda se má vyvolat zvracení, musí učinit lékař.

## 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při zasažení očí může dojít k podráždění.

## 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Symptomatické ošetření.

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

## 5.1 Hasiva

## Vhodná hasiva

Samotný produkt nehoří; způsob hašení přizpůsobit charakteru požáru.

## Nevhodná hasiva

Plný proud vody.

## 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru může vzniknout:

Dráždivé/žíravé, hořlavé a jedovaté plyny.

## 5.3 Pokyny pro hasiče

Používat na okolním prostředí nezávislý ochranný dýchací přístroj.

## Další pokyny

Ohrožené nádoby chladit vodní sprchou.

Pozůstatky po požáru a kontaminovaná hasicí voda se musí zlikvidovat v souladu s místními úředními

**Prontosan Wound Gel X**

Datum revize: 29.06.2020

Kód produktu: 00056-0401

Strana 3 z 8

předpisy.

**ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku****6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Při uvolňování výparů používat ochranný dýchací přístroj.  
Zamezte kontaktu s pokožkou, očima a oděvem.  
Zajistit dostatečné větrání.

**6.2 Opatření na ochranu životního prostředí**

Produkt nenechte uniknout do kanalizace, povrchových a spodních vod.

**6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

Zachytávat materiály vázajícími kapaliny (např. pískem, silikagelem, kyselým pojivem, univerzálním pojivem).  
Sebrat lopatou a ve vhodných obalech předat k likvidaci.

**6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Dodržovat bezpečnostní předpisy (viz oddíl 7 a 8).  
Informace o likvidaci viz oddíl 13.

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování****7.1 Opatření pro bezpečné zacházení****Opatření pro bezpečné zacházení**

Nádobu uchovávat pevně uzavřenou.  
Při používání nejezte, nepijte a nekuřte.  
Nesmí vniknout do očí.

**Opatření k ochraně proti požáru a výbuchu**

Nejsou nutná žádná zvláštní protipožární opatření.

**7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí****Požadavky na skladovací prostory a nádoby**

Uchovávejte jen v originálních nádobách.

**Další informace o skladovacích podmínkách**

Uchovávat mimo dosah potravin, nápojů a krmiv.

**7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**

K čištění, dekontaminaci a zvlhčování akutních a chronických kožních ran

**ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky****8.1 Kontrolní parametry****Jiné údaje o limitních hodnotách**

Produkt neobsahuje žádné látky v množstvích přesahujících limitní koncentrace, pro něž jsou stanoveny mezní hodnoty na pracovišti.

**8.2 Omezování expozice****Hygienická opatření**

Údaje v položkách 8 nemají částečně vztah k používání a správné aplikaci výrobku (viz informace pro použití/ o výrobku), nýbrž týkají se úniku většího množství v případě havárie a závad.

Při použití nejíst, nepít a nekouřit.

Nesmí vniknout do očí.

Znečištěný oděv odstraňte a před dalším použitím vyperte.

**Ochrana očí a obličeje**

Žádné zvláštní ochranné pomůcky.

**Ochrana rukou**

Žádné zvláštní ochranné pomůcky.

**Ochrana kůže**

Žádné zvláštní ochranné pomůcky.

## Prontosan Wound Gel X

Datum revize: 29.06.2020

Kód produktu: 00056-0401

Strana 4 z 8

**Ochrana dýchacích orgánů**

Žádné zvláštní ochranné pomůcky.

**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti****9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Skupenství:	Viskózní	
Barva:	Bez barvy až nažloutlý	
Zápach:	Bez zápachu	
pH (při 20 °C):		4 - 9

**Informace o změnách fyzikálního stavu**

Bod tání:		Neuvedeno
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:		Neuvedeno
Sublimační bod:		Nepoužije se
Bod měknutí:		Neuvedeno
Bod vzplanutí:		Nepoužije se
Dále hořlavý:	Žádné samoudržení hoření	

**Hořlavost**

tuhé látky:		Nepoužije se
plyny:		Nepoužije se

**Výbušné vlastnosti**

Produkt není výbušný.

Meze výbušnosti - dolní:		Nepoužije se
Meze výbušnosti - horní:		Nepoužije se
Bod samozápalu:		Nepoužije se

**Teplota samovznícení**

tuhé látky:		Nepoužije se
plyny:		Nepoužije se

Teplota rozkladu: Neuvedeno

Tlak par: Neuvedeno

Hustota (při 20 °C): cca 1,0 g/cm<sup>3</sup>Rozpustnost ve vodě: Mísitelný  
(při 20 °C)**Rozpustnost v jiných rozpouštědlech**

Neuvedeno

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda: Neuvedeno

Dynamická viskozita: 10000 - 25000 mPa·s  
(při 25 °C)

Kinematická viskozita: Neuvedeno

Výtoková doba: Neuvedeno

Relativní hustota páry: Neuvedeno

Relativní rychlost odpařování: Neuvedeno

Zkouška oddělení rozpouštědla: 0 %

Obsah rozpouštědel: 0 %

**9.2 Další informace**

Údaje nejsou k dispozici

## Prontosan Wound Gel X

Datum revize: 29.06.2020

Kód produktu: 00056-0401

Strana 5 z 8

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

**10.1 Reaktivita**

Při řádném skladování a používání se nerozkládá.

**10.2 Chemická stabilita**

Stabilní za normálních podmínek.

**10.3 Možnost nebezpečných reakcí**

Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.

**10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit**

Nepřehřívat, aby nedošlo k tepelnému rozkladu.

**10.5 Neslučitelné materiály**

Žádné zvláštní látky.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**

Žádné nebezpečné produkty rozkladu.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

**11.1 Informace o toxikologických účincích****Akutní toxicita**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.  
Nejsou k dispozici žádné toxikologické údaje.

Číslo CAS	Název	Postup expozice	Dávka	Druh	Pramen	Metoda
27083-27-8	Poly(hexamethylenbiguanid)-hydrochlorid					
	orální	LD50	501 mg/kg	Krysa (samice)		
	dermální	LD50	> 5000 mg/kg	Krysa		
	inhalační pára	ATE	0,5 mg/l			
	inhalační (4 h) aerosol	LC50	0,37 mg/l	Krysa		

**Žíravost a dráždivost**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**Senzibilizační účinek**

Obsahuje Poly(hexamethylenbiguanid)-hydrochlorid. Může vyvolat alergickou reakci.

**Karcinogenita, mutagenita a toxické účinky pro reprodukční**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Pokusy na zvířatech prokázaly, že polyhexanid nepředstavuje karcinogenní ani teratogenní riziko pro člověka.

**Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**Nebezpečnost při vdechnutí**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**Jiné údaje ke zkouškám**

Klasifikace byla provedena konvenční výpočtovou metodou dle Nařízení (ES) č. 1272/2008.

**Zkušenosti z praxe****Jiná pozorování**

Při zasažení očí může dojít k podráždění.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

## Prontosan Wound Gel X

Datum revize: 29.06.2020

Kód produktu: 00056-0401

Strana 6 z 8

**12.1 Toxicita**

Ekologické údaje nejsou k dispozici.

Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Číslo CAS	Název	Dávka	[h]   [d]	Druh	Pramen	Metoda
27083-27-8	Poly(hexamethylenbiguanid)-hydrochlorid					
	Akutní toxicita pro ryby	LC50 mg/l	0,026	96 h	Oncorhynchus mykiss	
	Akutní toxicita pro řasy	ErC50 mg/l	0,0191	72 h	Pseudokirchneriela subcapitata	OECD 201
	Akutní toxicita crustacea	EC50 mg/l	0,09	48 h	Daphnia magna	OECD 202
	Toxicita crustacea	NOEC mg/l	0,0084	21 d	Daphnia magna	OECD 211

**12.2 Perzistence a rozložitelnost**

Údaje nejsou k dispozici

**12.3 Bioakumulační potenciál**

Údaje nejsou k dispozici

**12.4 Mobilita v půdě**

Údaje nejsou k dispozici

**12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**

Podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Tento produkt neobsahuje žádné látky PBT.

**12.6 Jiné nepříznivé účinky**

Mírně kontaminuje vodu.

**Jiné údaje**

Zabránit úniku do povrchových vod nebo kanalizace.

**ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování****13.1 Metody nakládání s odpady****Nebezpečí spojená s odstraňováním látky nebo přípravku**

Při dodržení místních předpisů jej lze uložit na skládce nebo spálit ve vhodných spalovnách.

**Způsob likvidace odpadů či zbytků produktu jako odpad**

070699 ODPADY Z ORGANICKÝCH CHEMICKÝCH PROCESŮ; Odpady z výroby, zpracování, distribuce a používání tuků, maziv, mýdel, detergentů, dezinfekčních prostředků a kosmetiky; Odpady jinak blíže neurčené

**Vhodné metody odstraňování látky nebo přípravku a znečištěných obalů**

Prázdné nádoby předat k místní recyklaci, rekuperaci, nebo likvidaci.

Kontaminované obaly je třeba optimálně vyprázdnit a po odpovídající očištění je lze znovu použít.

Obaly, které nelze vyčistit se likvidují jako samotná látka.

**ODDÍL 14: Informace pro přepravu****Pozemní přeprava (ADR/RID)****14.1 UN číslo:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.4 Obalová skupina:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**Vnitrozemská lodní přeprava (ADN)****14.1 UN číslo:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**Prontosan Wound Gel X**

Datum revize: 29.06.2020

Kód produktu: 00056-0401

Strana 7 z 8

**14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:**      Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:**      Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.4 Obalová skupina:**      Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**Přeprava po moři (IMDG)**

**14.1 UN číslo:**      Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:**      Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:**      Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.4 Obalová skupina:**      Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**Letecká přeprava (ICAO-TI/IATA-DGR)**

**14.1 UN číslo:**      Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:**      Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:**      Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.4 Obalová skupina:**      Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí**

NEBEZPEČNÉ PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ:      Ne

**14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**ODDÍL 15: Informace o předpisech****15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi****Informace o předpisech EU**

Omezení použití (REACH, příloha XVII):

Vstup 3

2004/42/ES (VOC):      0 %

Údaje ke směrnici 2012/18/EU (SEVESO III):      Nepodléhá 2012/18/EU (SEVESO III)

**Informace o národních právních předpisech****15.2 Posouzení chemické bezpečnosti**

Pro tuto látku nebylo provedeno bezpečnostní posouzení.

**ODDÍL 16: Další informace****Zkratky 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

## Prontosan Wound Gel X

Datum revize: 29.06.2020

Kód produktu: 00056-0401

Strana 8 z 8

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

**Klasifikace sloučeniny a použítá klasifikační metoda podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]**

Klasifikace	Postup klasifikace
Aquatic Chronic 3; H412	Postup při výpočtu

**Doslovné znění H- a EUH-vět (Číslo a plný text)**

H302	Zdraví škodlivý při požití.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H351	Podezření na vyvolání rakoviny.
H372	Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
EUH208	Obsahuje Poly(hexamethylenbiguanid)-hydrochlorid. Může vyvolat alergickou reakci.

**Jiné údaje**

Údaje v položkách 4 až 8 a 10 až 12 nemají částečně vztah k používání a správné aplikaci výrobku (viz informace pro použití/ o výrobku), nýbrž týkají se úniku většího množství v případě havárie a závad.

Údaje popisují výhradně bezpečnostní požadavky výrobku/ výrobků a vycházejí ze současného stavu a našich znalostí.

Dodací specifikace je uvedena v příslušných návodech k výrobku.

Údaje nejsou zárukou vlastností popsaného výrobku/popsaných výrobků ve smyslu zákonných předpisů o záruce.

(n.a. - nepoužije se, n.b. - neuvedeno)

*(Údaje o nebezpečných obsažených látkách byly převzaty z posledního platného bezpečnostního listu předchozího dodavatele.)*