

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.  
a ve znění Nařízení vlády 453/2010  
název směsi: BACTINYL® ASPIRATION CHIRURGICALE

Datum vyhotovení 2. 10. 2010

Datum revize 16.10.2012

## 1 IDENTIFIKACE SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

- 1.1 Identifikace směsi** **BACTINYL® ASPIRATION CHIRURGICALE**
- Registrační číslo látky** Nepřiděluje se (nejde o látku).  
**Další názvy směsi** BACTINYL® ASPIRATION  
**Identifikační číslo** 900014
- 1.2 Použití směsi** Zdravotnictví / dezinfekční prostředek  
**Účel použití** Mytí a dezinfekce dýchacích okruhů, sacích okruhů, chirurgických cirkulačních okruhů a hemodialyzačních okruhů.
- 1.3 Identifikace společnosti/podniku**
- 1.3.1 Identifikace výrobce mimo ČR**
- Jméno nebo obchodní jméno** Laboratoires GARCIN-BACTINYL  
**Místo podnikání nebo sídlo** 30, rue Jean Claret, 63063 CLERMONT-FERRAND FRANCE  
**Telefon/Fax** +33 4 73273903  
**Telefon pro naléhavé situace** ORFILA +33 1 45425959
- 1.3.2 Identifikace dovozce v ČR**
- Jméno nebo obchodní jméno** KRÁSNÝ – zdravotnická technika s.r.o.  
**Místo podnikání nebo sídlo** Politických vězňů 48, 301 00 PLZEŇ  
**Identifikační číslo (IČ)** 25225669  
**Identifikační číslo (DIČ)** CZ25225669  
**Telefon/Fax** 377 424 999  
**E-mail/www** [krasny@szo.cz](mailto:krasny@szo.cz) / [www.szo.cz](http://www.szo.cz)  
**Telefon pro naléhavé situace** +420 603 864 348
- 1.4 Telefon pro naléhavé situace při ohrožení života a zdraví v ČR**
- Nouzové telefonní číslo - nepřetržitě** 224 919 293 nebo 224 915 402  
**Adresa** Toxikologické informační středisko (TIS),  
Klinika nemocí z povolání,  
Na Bojišti 1  
128 08 Praha 2

## 2 IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

- 2.1 Směs je klasifikována jako nebezpečná (ano/ne)**  
Směs Bactinyl Aspiration Chirurgicale není klasifikována jako nebezpečná.
- 2.2 Údaje o nebezpečnosti a klasifikace/označování směsi**  
Nemá charakter nebezpečné směsi ve smyslu klasifikačních pravidel uvedených ve směrnici 67/548/EHS nebo 1999/45/ES (v ČR podle zákona č. 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů),  
Zhodnocení nebezpečnosti je doplněno o údaje o údaje zahraničního výrobce, z odborné literatury a databází.

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.  
a ve znění Nařízení vlády 453/2010  
název směsi: BACTINYL® ASPIRATION CHIRURGICALE

Směs není klasifikována/označována jako nebezpečná:

- 2.3 **Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka**  
Směs není klasifikována ani označována jako nebezpečná pro zdraví. Nelze vyloučit lehké (přechodné) dráždění očí, spojivek, sliznic i kůže.
- 2.4 **Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí**  
Směs není klasifikována ani označována jako nebezpečná pro životní prostředí. Může být nebezpečná pro vodu.
- 2.5 **Nejzávažnější nepříznivé účinky z hlediska fyzikálně – chemických vlastností**  
Směs není klasifikována a označována jako hořlavá, oxidující nebo výbušná.
- 2.6 **Nesprávné použití a jiná nebezpečí**  
Nevztahuje se. Doporučený způsob použití je uveden v návodu k použití.

## 3 SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

### 3.1 Chemická charakteristika směsi

Směs je vodný roztok benzalkonium chloridu, sodné soli kyseliny perborité, a antikorozičního činidla. Obsahuje tyto nebezpečné látky ve smyslu kritérií zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů, resp. látky, pro něž je stanoven expoziční limit Společenství pro pracovní prostředí a látky, které jsou perzistentní (P), bioakumulativní (B) a toxické (T) nebo vysoce perzistentní (vP) a vysoce bioakumulativní (vB): Alkyl(C12-16)-benzyl-dimethyl-amoniumchlorid, kyselina perboritá, sodná sůl. Ostatní komponenty (např. antikoroziční činidlo) buď nejsou nebezpečnými látkami (§ 2 odst. 2 zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů) nebo jsou obsaženy pod hranicí, již je třeba brát v úvahu při klasifikaci směsi (§ 3 odst. 2 zákona č. 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů) a nemají expoziční limit Společenství. (V podrobnostech odst. 3.2).

### 3.2 Nebezpečné látky a látky, pro které je stanoven expoziční limit Společenství pro pracovní prostředí a látky, které jsou perzistentní (P), bioakumulativní (B) a toxické (T) nebo vysoce perzistentní (vP) a vysoce bioakumulativní (vB) (viz odstavec 15.3.1)

Chemický název	konden-- trace/ rozmezí (%)	Ident. čísla CAS ES Indexové ES Registrační	Klasifikace (povinná)	Označování (nepovinné) Symbol nebezpečnosti R-věty S-věty (nepovinné)
----------------	--------------------------------------	---	-----------------------	--

Alkyl(C12-16)-benzyl-dimethyl-amoniumchlorid *)	1 - 5	68424-85-1 270-325-2 nepřiděleno nepřiděleno	Xn; R22 C; R34 N; R50	C, N R-věty: 22-34-50 S-věty: (1/2-)26-36/37/39-45-61
---	-------	---	-----------------------------	--

Nová klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 ve znění nařízení (ES) č. 790/2009 **provedená OHPPL-SZÚ** přirovnáním k závazně klasifikovanému alkyl(C8- C18)-(benzyl)dimethyl-amonium-chloridu (CAS 63449-41-2)

Alkyl(C12-16)benzyl- 1 - 5  
dimethyl-amonium-  
chlorid  
68424-85-1  
270-325-2  
nepřiděleno  
nepřiděleno

Acute Tox. 4  
Skin Corr. 1B  
Aquatic Acute 1  
H302  
H314



GHS05, GHS07, GHS09,  
Dgr  
H302, H314, H400

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.  
a ve znění Nařízení vlády 453/2010  
název směsi: BACTINYL® ASPIRATION CHIRURGICALE





## H400

Perboritan sodný [1]	0,1 - 1	15120-21-5 [1]	O; R8	O, T,	
Kyselina perboritá, sodná sůl [2]		11138-47-9 [2] 12040-72-1 [3]	Repr.kat.2; R61 Repr.kat.3; R62		R-věty: 61-8-22-37-41-62 S-věty: 53-45
Kyselina perboritá, sodná sůl, monohydrát [3]		7632-04-4 [4] 10332-33-9 [5] 239-172-9 [1]	Xn; R22 Xi; R37-41		
Peroxymetaboritan sodný [4]		234-390-0 [2] nenalezeno *) [3]			
Kyselina boritá (HBO(O <sub>2</sub> )), sodná sůl, monohydrát [5]		231-556-4 [4] nenalezeno *) [5] 005-017-00-7 nepřiděleno			

Peroxyboritan sodný [obsahuje < 0,1 % hmot. částic s aerodynamickým průměrem menším než 50 µm]





\*) V ECHA – List of pre-registered substances, není látka pod číslem [3] a [5] (hydráty) předregistrována.

Nová harmonizovaná (závazná) klasifikace **tří z výše uvedených látek** podle nařízení (ES) č. 790/2009 (liší se pouze oxidačním účinkem= Oxid. Sol. 3)

Perboric acid, sodium salt [1]	0,1 - 1	11138-47-9 [1] 12040-72-1 [2]	Oxid. Sol. 3 Repr. 1B	   	GHS03, GHS05, GHS08, GHS07
Perboric acid, sodium salt, monohydrate [2]		10332-33-9 [3] 234-390-0 [1] 234-390-0 [2]	Acute tox. 4 STOT SE 3 Eye Dam. 1		Dgr H272, H360Df, H302, H335, H318
Perboric acid, (HBO(O <sub>2</sub> )) sodium salt, monohydrate [3]		231-556-4 [3] 005-019-00-8 nepřiděleno	H272 H360Df H302 H335		Spec. koncentrační limit Repr. 1B; H360Df: C ≥ 9 % Repr. 1B; H360D: 6,5 % ≤ C < 9 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 22 % Eye Irrit. 2 H319: 14 % ≤ C < 22 %
Sodium peroxoborate			H318		

[containing < 0,1 % (w/w) of particles with an aerodynamic diameter of below 50 µm]

Nová harmonizovaná (závazná) klasifikace **zbylých dvou z výše uvedených látek** podle nařízení (ES) č. 790/2009 (liší se pouze oxidačním účinkem= Oxid. Sol. 2)

Sodium perborate [1]		15120-21-5 [1]	Oxid. Sol. 2	   	GHS03, GHS05, GHS08, GHS07
Peroxyborate [2]		7632-04-4 [2]	Repr. 1B		Dgr
Sodium peroxoborate		239-172-9 [1] 231-556-4 [2] 005-017-00-7 nepřiděleno	Acute tox. 4 STOT SE 3 Eye Dam. 1 H272 H360Df H302		H272, H360Df, H302, H335, H318 Spec. koncentrační limit Repr. 1B; H360Df: C ≥ 9 %

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.  
a ve znění Nařízení vlády 453/2010  
název směsi: BACTINYL® ASPIRATION CHIRURGICALE

H335

H318

Repr. 1B;

H360D:  $6,5 \% \leq C < 9 \%$

Eye Dam. 1;

H318:  $C \geq 22 \%$

Eye Irrit. 2

H319:  $14 \% \leq C < 22 \%$

[containing  $< 0,1 \%$  (w/w) of particles with an aerodynamic diameter of below  $50 \mu\text{m}$ ]

Upozornění: Klasifikace/označování jednotlivých složek/komponent směsi, uvedené v této položce 3 bezpečnostního listu, se vztahuje na složky/komponenty v jejich (technicky) čisté formě a neodpovídá označování/klasifikaci směsi, která je uvedena v položce 15.

### 3.3 Další informace

Plná znění R-vět všech komponent směsi jsou uvedena v položce 16, odstavec 16.1. Plná znění H-vět všech komponent směsi jsou uvedena v položce 16, odstavec 16.2.

## 4 POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

### 4.1 Okamžitá lékařská pomoc

Při nehodě vzniklé při obvyklém použití směsi není okamžitá lékařská pomoc nutná. Požaduje se jen v případě, dosáhnou-li příznaky určitého stupně, např. podle údajů v odstavcích 4.3 až 4.6.

### 4.2 Všeobecné pokyny

Projeví-li se vážné zdravotní potíže nebo v případě pochybností uvědomte lékaře a poskytněte mu informace obsažené na štítku (obalu) nebo v tomto bezpečnostním listu. Další podrobnosti je možno konzultovat s toxikologickým informačním střediskem (odstavec 1.4). Pokud z jakýchkoli příčin došlo k bezvědomí nebo výskytu křečí, umístěte postiženého do stabilizované polohy na boku a kontrolujte životně důležité funkce. Bezvědomému, nebo při výskytu křečí, nepodávejte nic ústy. K bezvědomému vždy přivolejte lékařskou pomoc.

### 4.3 Při nadýchání

#### 4.3.1 Příznaky a účinky

Může vyvolat podráždění dýchacích cest.

#### 4.3.2 První pomoc

Přerušete expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte tělesný i duševní klid. Nenechte jej prochládnout. Přetrvávají-li dýchací potíže, vyhledejte lékařskou pomoc/zajistěte lékařské ošetření.

### 4.4 Při styku s kůží

#### 4.4.1 Příznaky a účinky

Může dráždit kůži.

#### 4.4.2 První pomoc

Odložte kontaminovaný oděv. Zasažené části pokožky umyjte pokud možno teplou vodou, pokožku dobře opláchněte. Nikdy nepoužívejte rozpouštědel nebo ředidel.

### 4.5 Při zasažení očí

#### 4.5.1 Příznaky a účinky

Dráždí oční spojivky.

#### 4.5.2 První pomoc

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.  
a ve znění Nařízení vlády 453/2010  
název směsi: **BACTINYL® ASPIRATION CHIRURGICALE**

---

Nejdříve odstraňte kontaktní čočky, pokud je postižený používá a současně při otevřených víčkách alespoň 15 minut vyplachujte – zejména prostory pod víčky - čistou tekoucí vodou, nejlépe pokojové teploty. Rychlost poskytnutí první pomoci při zasažení očí je pro minimalizaci následků rozhodující. Přetrvávají-li příznaky (slzení, zarudnutí, pálení, pocit cizího tělesa v oku, zhoršené vidění apod.) i po vymývání, vyhledejte odbornou lékařskou pomoc, kterou je třeba vyhledat vždy, jestliže byly zasaženy oči s kontaktními čočkami. Kontaminované kontaktní čočky nelze znovu používat a je třeba je zlikvidovat.

#### **4.6 Při požití**

##### **4.6.1 Příznaky a účinky**

Může vyvolat podráždění zažívacího traktu.

##### **4.6.2 První pomoc**

Uklidněte postiženého a umístěte jej v teple. Ústa vypláchněte vodou (pouze za předpokladu, že postižený je při vědomí a nemá-li křeče); nevyvolávejte zvracení. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte štítek popř. obal směsi nebo tento bezpečnostní list.

#### **4.7 Speciální prostředky k zabezpečení specifického a okamžitého ošetření na pracovišti**

Speciální prostředky nejsou nutné.

---

### **5 OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU**

#### **5.1 Vhodná hasiva**

Alkoholrezistentní pěna, prášek, oxid uhličitý, vodní mlha.

#### **5.2 Nevhodná hasiva (i ta, co nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů)**

Vodní proud.

#### **5.3 Zvláštní nebezpečí způsobené expozicí směsi, produktům hoření, vznikajícím plynům**

Při požáru vzniká kouř, může docházet k vzniku oxidu uhelnatého a uhličitého. Zbytky po požáru a kontaminovaná hasící kapalina se zneškodňují podle platných předpisů. Hasicí vodou nesmí být zasažena půda a podzemní voda, resp. systém čištění vod.

#### **5.4 Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče**

Při požáru používejte celotělovou ochranu popř. vhodnou ochranu dýchadel (izolační přístroj).

---

### **6 OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU**

#### **6.1 Preventivní opatření pro ochranu osob**

Zabraňte styku s očima. Postupujte event. podle pokynů, obsažených v položkách 7 a 8.

#### **6.2 Preventivní opatření pro ochranu životního prostředí**

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo podzemních vod a kanalizace. Event. postupujte podle pokynů, obsažených v položce 13.

Při úniku velkých množství směsi a zejména při vniknutí do kanalizace nebo vodotečí, informujte hasiče, policii nebo jiný místně kompetentní (vodohospodářský) orgán, popř. odbor životního prostředí krajského úřadu.

#### **6.3 Metody čištění a zneškodňování**

Doporučuje se pokrýt směs vhodným nehořlavým materiálem absorbujícím kapalinu (např. –podle rozsahu havárie - univerzální sytký sorbent na chemikálie nebo univerzální utěrka na chemikálie, písek, křemelina, zemina a jiné vhodné absorpční materiály). Sebraný materiál shromážděte v dobře uzavřených nádobách a zneškodňujte jej v souladu s platnými předpisy – viz položka 13. Po odstranění uniklé směsi umyjte asanované (dekontaminované) plochy velkým množstvím vody, popř. vhodného čistícího prostředku. Nepoužívejte rozpouštědla nebo ředidla.

---

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.  
a ve znění Nařízení vlády 453/2010  
název směsi: BACTINYL® ASPIRATION CHIRURGICALE

## 7 ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

### 7.1 Zacházení

#### 7.1.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Zabraňte styku s očima. Dodržuje základní hygienická a bezpečnostní pravidla. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky v souladu s položkou 8.

#### 7.1.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo podzemních vod a kanalizace.

#### 7.1.3 Zvláštní požadavky včetně zakázaných nebo doporučených postupů při nakládání se směsí

Neuvedeny.

### 7.2 Skladování

#### 7.2.1 Podmínky pro bezpečné skladování

Skladujte v originálním dobře uzavřeném balení v suchých a dobře větraných prostorách, nejlépe při teplotě do 4 °C. Chraňte před světlem. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a léků. Uchovávejte mimo dosah dětí. Zabraňte použití nepovolanými osobami.

#### 7.2.2 Nejvyšší přípustné množství směsi pro dané skladovací prostory

Neuvedeno.

#### 7.2.3 Požadavky na typ materiálu použitého na obaly nebo nádoby

Neuvedeny.

### 7.3 Specifické použití

Nevztahuje se.

## 8 OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

### 8.1 Limitní hodnoty expozice

#### 8.1.1 Expoziční limity pro pracovní prostředí

Směs neobsahuje látku, pro níž jsou stanoveny podle nařízení vlády č. 361/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů koncentrační limity v pracovním prostředí (PEL, NPK-P):

Chemický název	CAS	Přípustný expoziční limit PEL [mg.m <sup>-3</sup> ]	Nejvyšší přípustná koncentrace NPK-P [mg.m <sup>-3</sup> ]
----------------	-----	--	---

Odpadá

#### 8.1.2 Doporučené metody měření látek v pracovním prostředí

Neuvedeny.

### 8.2 Hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů (BET)

Chemický název látky	Ukazatel	Limitní hodnoty BET v moči [mg/g kreatininu]	v krvi [mikromol/mmol kreatininu]
-------------------------	----------	--	---

Odpadá

#### 8.2.1 Doporučené postupy stanovení biologických expozičních testů

Odpadá.

### 8.3 Scénáře expozice

Zpráva o chemické bezpečnosti se nevyžaduje.

### 8.4 Omezování expozice

#### 8.4.1 Kolektivní opatření a technické kontroly

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.  
a ve znění Nařízení vlády 453/2010  
název směsi: **BACTINYL® ASPIRATION CHIRURGICALE**

Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci. Zabraňte styku s očima. Před jídlem a po skončení práce si dokonale umyjte pokožku a event. ji ošetřete vhodným reparačním krémem.

**8.4.2 Osobní ochranné pracovní prostředky****8.4.2.1 Ochrana dýchacích orgánů**

Za normálních podmínek (při obvyklém použití) odpadá.

**8.4.2.2 Ochrana rukou**

Za normálních podmínek (při obvyklém použití) odpadá. Při stálé práci nejlépe latexové ochranné rukavice popř. z nitrilkaučuku, označené piktogramem pro chemická nebezpečí podle Přílohy C k ČSN EN 420+A1 (83 2300) – Ochranné rukavice. Všeobecné požadavky a metody zkoušení, která byla vydána v červnu 2010 s uvedeným kódem podle Přílohy A k ČSN EN 374-1:2004 (83 2310) Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům. Část 1: Terminologie a požadavky na provedení, která byla vydána v květnu 2004. Rukavice musí být zkoušeny buď podle výše citované ČSN EN 420 +A1 (83 2300) popř. podle ČSN EN 374-3:2004 (83 2310) Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům. Část 3: Stanovení odolnosti proti permeaci chemikálií, která byla vydána v květnu 2004. Dobu průniku, stanovenou výrobcem, je třeba dodržet a po jejím uplynutí rukavice vyměnit. Při poškození je třeba rukavice ihned vyměnit.

**8.4.2.3 Ochrana očí**

Za normálních podmínek (při obvyklém použití) odpadá. Při stálé práci (podle charakteru vykonávané práce, zejména při níž může docházet k rozprašování nebo zahřívání směsi) ochranné brýle se stranicemi/uzavřené brýle/ochranný obličejový štít podle ČSN EN 166:2002 (83 2401) Osobní prostředky k ochraně očí. Základní ustanovení, která byla vydána v říjnu 2002. V blízkosti stálého pracoviště se doporučuje instalovat bezpečnostní sprchy a zařízení pro výplach očí podle ČSN EN 15154-1 (83 1901) Bezpečnostní sprchy pro první pomoc. Část 1: Pevně zabudované sprchy pro laboratoře a ČSN EN 15154-2 (83 1901) Bezpečnostní sprchy pro první pomoc. Část 2: Pevně zabudovaná zařízení pro vypláchnutí očí, které obě byly vydány v dubnu 2007.

**8.4.2.4 Ochrana kůže (celého těla)**

Při stálé práci vhodný ochranný/pracovní oděv.

**8.4.3 Omezování expozice životního prostředí**

Za normálních podmínek (při obvyklém použití) odpadá.

**9 FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI****9.1 Obecné informace**

Skupenství (při 20°C)/vzhled	Kapalina.
Barva	Bez barvy.
Zápach (vůně)	Bez zápachu s nádechem po piniovém oleji.

**9.2 Informace důležité z hlediska ochrany zdraví, bezpečnosti a životního prostředí**

Hodnota pH (při 20°C)	9,6
Bod varu / rozmezí bodu varu(°C)	Neuveden.
Hořlavost (pevné látky, kapaliny, plyny)	Směs není samozápalná.
Bod vzplanutí (°C)	Neuveden.
Zápalná teplota (°C)	Neuvedena.
Výbušné vlastnosti	Neuvedeny.
horní mez (% obj.)	Nestanovena.
dolní mez (% obj.)	Nestanovena.
Oxidační vlastnosti	Nemá.

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.  
a ve znění Nařízení vlády 453/2010  
název směsi: BACTINYL® ASPIRATION CHIRURGICALE

	Tenze par (při 20°C)	Nestanovena.
	Relativní hustota (při 20°C) (g/ml)	= 1
	Rozpustnost (při 20°C) ve vodě	Rozpustný.
	Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	Nestanoven.
	Viskozita (při 20°C)	Nestanovena.
9.3	<b>Další informace</b>	
	Mísitelnost	Nestanovena.
	Rozpustnost v tučích(při 20°C)	Nestanovena.
	Vodivost	Nestanovena.
	Bod tání / rozmezí bodu tání (°C)	Nelze aplikovat.
	Třída plynů	Odpadá.
	Bod vznícení (°C)	Nestanoven.
	Obsah netěkavých složek (kg/l)	Nestanoven.

## 10 STÁLOST A REAKTIVITA

Za normálního způsobu použití a skladování (položka 7) je směs stabilní, k rozkladu nedochází.

### 10.1 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nesměšujte s anionaktivními a chlorovanými směsmi. Chraňte před zahříváním, zdroji zapálení, otevřeným plamenem. Provádějte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

### 10.2 Materiály, kterých je třeba se vyvarovat

Neuvedeny.

### 10.3 Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při požáru viz položka 5. Nebezpečná polymerace nevzniká.

### 10.4 Další požadavky na stálost a reaktivitu

Potřeba stabilizátoru ve směsi	Nevztahuje se.
Možnost nebezpečné exotermní reakce	Nevztahuje se.
Důsledek změny fyzikálních vlastností pro stabilitu a bezpečnost směsi	Nevztahuje se.
Nebezpečné rozkladné produkty při styku směsi a vodou	Nevztahuje se.
Možnosti rozkladu směsi na nestabilní produkty	Nevztahuje se.

## 11 TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

### 11.1 Toxicita směsi

#### 11.1.1 Akutní toxicita

##### 11.1.1.1 Směsi

Pro směs nejsou k dispozici žádné toxikologické údaje:

LD <sub>50</sub> , orálně, potkan (mg.kg <sup>-1</sup> )	Údaje nejsou k dispozici.
LD <sub>50</sub> , dermálně, potkan nebo králík (mg.kg <sup>-1</sup> )	Údaje nejsou k dispozici.
LC <sub>50</sub> , inhalačně, potkan, pro aerosoly/částice(mg.m <sup>-3</sup> za 4 h)	Údaje nejsou k dispozici.
LC <sub>50</sub> , inhalačně, potkan, pro plyny a páry(mg.m <sup>-3</sup> za 4 h)	Údaje nejsou k dispozici.

##### 11.1.1.2 Komponent směsi

Alkyl(C12-C16)benzyltrimethylamoniumchlorid (CAS 68424-85-1):

LD <sub>50</sub> , orálně, potkan (mg.kg <sup>-1</sup> ):	426 <sup>1)</sup>
LD <sub>50</sub> , orálně, myš (mg.kg <sup>-1</sup> ):	919 <sup>1)</sup>
LD <sub>50</sub> , dermálně, potkan nebo králík (mg.kg <sup>-1</sup> ):	nenalezena <sup>1)</sup>



# BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.  
a ve znění Nařízení vlády 453/2010  
název směsi: BACTINYL® ASPIRATION CHIRURGICALE

LC <sub>50</sub> , inhalačně, potkan (mg.m <sup>-3</sup> za 4 h):	nenalezena <sup>1)</sup>
Silně dráždí (až leptá) kůži <sup>1)</sup>	
<sup>1)</sup> údaje podle databáze TOMES/RTECS, Vol. 86.	
<i>Poznámka: V databázi ESIS 2000 (Ex ECB) nejsou žádné toxikologické údaje.</i>	
<u>Perboritan sodný (CAS 15120-21-5)</u>	
LD <sub>50</sub> , orálně, potkan (mg.kg <sup>-1</sup> ):	údaje nejsou k dispozici
LD <sub>50</sub> , dermálně, králik (mg.kg <sup>-1</sup> ):	údaje nejsou k dispozici
LC <sub>50</sub> , inhalačně, potkan pro aerosoly/částice (mg.m <sup>-3</sup> ) (4 hod.):	údaje nejsou k dispozici
<i>Poznámka: V databázi ESIS 2000 (Ex ECB) ani v databázi TOMES Vol. 86 nejsou žádné toxikologické údaje.</i>	
<u>Kyselina perboritá, sodná sůl (CAS 11138-47-9)</u>	
LD <sub>50</sub> , orálně, potkan (mg.kg <sup>-1</sup> ):	údaje nejsou k dispozici
LD <sub>50</sub> , dermálně, králik (mg.kg <sup>-1</sup> ):	údaje nejsou k dispozici
LC <sub>50</sub> , inhalačně, potkan pro aerosoly/částice (mg.m <sup>-3</sup> ) (4 hod.):	údaje nejsou k dispozici
<i>Poznámka: V databázi ESIS 2000 (Ex ECB) ani v databázi TOMES Vol. 86 nejsou žádné toxikologické údaje.</i>	
<u>Kyselina perboritá, sodná sůl, monohydrát (CAS 12040-72-1)</u>	
LD <sub>50</sub> , orálně, potkan (mg.kg <sup>-1</sup> ):	údaje nejsou k dispozici
LD <sub>50</sub> , dermálně, králik (mg.kg <sup>-1</sup> ):	údaje nejsou k dispozici
LC <sub>50</sub> , inhalačně, potkan pro aerosoly/částice (mg.m <sup>-3</sup> ) (4 hod.):	údaje nejsou k dispozici
<i>Poznámka: V databázi ESIS 2000 (Ex ECB) ani v databázi TOMES Vol. 86 nejsou žádné toxikologické údaje.</i>	
<u>Peroxyboritan sodný (CAS 7632-04-4)</u>	
LD <sub>50</sub> , orálně, potkan (mg.kg <sup>-1</sup> ):	2660 <sup>1)</sup>
LD <sub>50</sub> , orálně, myš (různí autoři) (mg.kg <sup>-1</sup> ):	2000 <sup>1)</sup> ; 3250 <sup>1)</sup> ;
LD <sub>50</sub> , dermálně, králik (mg.kg <sup>-1</sup> ):	nenalezena <sup>1)</sup>
LC <sub>50</sub> , inhalačně, potkan pro aerosoly/částice (mg.m <sup>-3</sup> ) (4 hod.):	nenalezena <sup>1)</sup>
<sup>1)</sup> údaje podle databáze TOMES/RTECS, Vol 86.	
<i>Poznámka: V databázi ESIS 2000 (Ex ECB) nejsou žádné toxikologické údaje.</i>	
<u>Kyselina perboritá (HBO(O<sub>2</sub>)), sodná sůl, monohydrát (CAS 10332-33-9)</u>	
LD <sub>50</sub> , orálně, potkan (mg.kg <sup>-1</sup> ):	3250 <sup>1)</sup>
LD <sub>50</sub> , orálně, potkan – samci (mg.kg <sup>-1</sup> ):	1300 <sup>2)</sup>
LD <sub>50</sub> , orálně, potkan – samice (mg.kg <sup>-1</sup> ):	890 <sup>2)</sup>
LD <sub>50</sub> , dermálně, králik (mg.kg <sup>-1</sup> ):	> 2000 <sup>1)</sup>
LC <sub>50</sub> , inhalačně, potkan pro aerosoly/částice (mg.m <sup>-3</sup> ) (4 hod.):	nenalezena <sup>1) 2) 3)</sup>
LD <sub>50</sub> , intravenosně, králik (mg.kg <sup>-1</sup> ):	78 <sup>3)</sup>
LD <sub>50</sub> , intravenosně, kočka (mg.kg <sup>-1</sup> ):	600 <sup>3)</sup>

Mírně dráždí oči<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> zdroj neuveden.

<sup>2)</sup> údaje podle údaje fy Queisser Pharma (2002).

<sup>3)</sup> údaje podle databáze TOMES/RTECS, Vol 86.

*Poznámka: V databázi ESIS 2000 (Ex ECB) nejsou žádné toxikologické údaje.*

*Poznámka k perboritanům sodným: S ohledem na společnou (stejnou) klasifikaci pro pět peroxyboritanů sodných, vyhledány toxikologické údaje pro všechny; také proto, že pro kyselinu perboritou, sodnou sůl (CAS 11138-47-9) – která je ve směsi obsažena - nejsou k dispozici žádné toxikologické údaje.*

## 11.1.2 Dráždivost nebo žíravost směsi (odhad/netestováno)

### pro kůži králíka

Bez skarifikace i při opakované aplikaci nedráždí, po skarifikaci slabě dráždí.

### pro oči králíka

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.  
a ve znění Nařízení vlády 453/2010  
název směsi: BACTINYL® ASPIRATION CHIRURGICALE

- Slabě dráždí.
- 11.1.3 Senzibilizace**  
Pro směs nestanovena. Není známo, že by směs vyvolávala senzibilizaci.
- 11.1.4 Narkotické účinky**  
Nejsou.
- 11.1.5 Subchronická - chronická toxicita směsi (event. jejích komponent)**  
Pro směs nestanovena. Komponenty směsi s výjimkou kyseliny perborité, sodné soli (CAS 11138-47-9) nemají subchronický ani chronický účinek.
- 11.1.6 Karcinogenita**  
Pro směs nestanovena. Komponenty směsi nejsou klasifikovány jako karcinogeny z hlediska jejich účinku na člověka.
- 11.1.7 Mutagenita**  
Pro směs nestanovena. Komponenty směsi nejsou klasifikovány jako mutageny z hlediska jejich účinku na člověka.
- 11.1.8 Toxicita pro reprodukci**  
Pro směs nestanovena. Kyselina perboritá, sodná sůl (CAS 11138-47-9) je toxická pro reprodukci 2. kategorie. Ostatní komponenty směsi nejsou klasifikovány jako toxické pro reprodukci z hlediska jejich účinku na reprodukci člověka.
- 11.1.9 Toxikokinetika, metabolismus a distribuce látky/komponent směsi**  
Údaje nevyhledávány.
- 11.2 Zkušenosti z působení na člověka**  
Při místním (dlouhodobém) kontaktu může dráždit sliznice, oči i kůži. Vzhledem na obsah kyseliny perborité (HBO(O<sub>2</sub>)), sodné soli, tetrahydrátu nelze po dlouhodobém soustavném kontaktu s touto látkou možnost poškození reprodukce.
- 11.3 Další údaje - např. je-li rozpor mezi údaji u jednotlivých látek a skutečným účinkem směsi (nepovinné)**  
Směs je hodnocena konvenčními výpočtovými metodami podle vyhl. č. 232/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

## 12 EKOLOGICKÉ INFORMACE

Pro směs nejsou relevantní (experimentální) údaje tohoto charakteru k dispozici.  
Směs není klasifikována jako nebezpečná pro životní prostředí.

### 12.1 Ekotoxicita

Neuvedena.

#### 12.1.1 Akutní toxicita pro vodní prostředí

Neuvedena.

##### 12.1.1.1 Směsi pro vodní organismy

LC<sub>50</sub>, 96 hod., ryby (mg.l<sup>-1</sup>) Nestanovena.

EC<sub>50</sub>, 48 hod., bezobratlí (dafnie) (mg.l<sup>-1</sup>) Nestanovena.

IC<sub>50</sub>, 72 hod., řasy (mg.l<sup>-1</sup>) Nestanovena.

##### 12.1.1.2 Komponent směsi pro vodní organismy

**Alkyl(C12-C16)benzyl dimethylamoniumchlorid (CAS 68424-85-1):**

LC<sub>50</sub>, 96 hod., ryby (mg.l<sup>-1</sup>) druh neuveden 0,93<sup>1)</sup>

EC<sub>50</sub>, 48 hod., bezobratlí (mg.l<sup>-1</sup>) Daphnia magna (hrotnatka velká) 0,016<sup>1)</sup>

IC<sub>50</sub>, 72 hod., řasy (mg.l<sup>-1</sup>) druh neuveden 0,049<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> údaje podle BL fy ORAPI EUROPE Francie (16. 12. 2009).

---

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.  
a ve znění Nařízení vlády 453/2010  
název směsi: BACTINYL® ASPIRATION CHIRURGICALE

---

*Poznámka: V databázi ESIS 2000 (Ex ECB) ani TOMES nejsou žádné ekotoxikologické údaje.  
Pro žádný z peroxyboritanů sodných nebyly nalezeny konkrétní ekotoxikologické údaje.*

## 12.1.2 Chronická toxicita

### 12.1.2.1 Směsi pro vodní organismy

Nestanovena.

### 12.1.2.2 Komponent směsi pro vodní organismy

Nestanovena.

## 12.1.3 Toxicita pro další organismy

Nestanovena.

## 12.2 Mobilita

**Distribuce do složek životního prostředí** Nestanovena.

**Povrchové napětí** Nestanoveno.

**Absorpce nebo desorpce** Nestanovena.

## 12.3 Perzistence a rozložitelnost

Neuvedena.

## 12.4 Bioakumulační potenciál

Nestanoven.

## 12.5 Výsledky posouzení PBT

Dosud neprovedeno. Látky tohoto charakteru směs neobsahuje.

## 12.6 Jiné nepříznivé účinky

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo podzemních vod.

---

## 13 POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

### 13.1 Možné riziko při odstraňování

Při odstraňování odpadu významné riziko nevzniká.

#### 13.1.1 Způsoby odstraňování směsi

Zneškodňuje se na zajištěné skládce pro tyto odpady, ve spalovnách pro nebezpečné odpady, vybavených dvoustupňovým spalováním při teplotě 1200°C ve druhém stupni s následným čištěním plyných zplodin nebo v jiném zařízení schváleném pro zneškodňování nebezpečných odpadů; postupuje se přitom podle zákona o odpadech a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů.

#### 13.1.2 Způsoby odstraňování znečištěného obalu

Obaly je třeba dokonale vyprázdnit. S nevyčištěnými obaly se nakládá jako s odpady samotné směsi; zneškodňují se na zajištěné skládce pro tyto odpady nebo ve spalovacím zařízení pro nebezpečné odpady, které je pro tento účel schváleno. Postupuje se přitom podle zákona o odpadech a podle prováděcích předpisů o zneškodňování nebezpečných odpadů.

### 13.2 Doporučené zařazení odpadu (podle vyhlášky č. 381/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů)

*Poznámka: „Hvězdička“ u katalogového čísla druhu odpadu označuje, že jde o nebezpečný odpad.*

#### 13.2.1 Katalogové číslo druhu odpadu/obalu

20 01 29\*

15 01 10\*

#### 13.2.2 Název druhu odpadu

Detergenty obsahující nebezpečné látky

Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmi to látkami znečištěné

---

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.  
a ve znění Nařízení vlády 453/2010  
název směsi: BACTINYL® ASPIRATION CHIRURGICALE

## 14 INFORMACE PRO PŘEPRAVU

Směs není nebezpečným zbožím ve smyslu mezinárodních a národních předpisů o přepravě.

### 14.1 Bezpečnostní opatření pro přepravu a převoz obecně

Směs přepravujte v běžných krytých čistých dopravních prostředcích chráněných před povětrnostními vlivy, odděleně od nápojů, potravin a krmiv.

### 14.2 Informace o přepravní klasifikaci

#### 14.2.1 Námořní přeprava (IMDG)

Číslo UN	Třída nebezpečnosti	Obalová skupina
Název látky pro přepravu		
Látka znečišťující moře		

#### 14.2.2 Silniční a železniční přeprava (ADR/RID)

Číslo UN	Třída nebezpečnosti	Obalová skupina
Název látky pro přepravu		

#### 14.2.3 Letecká přeprava (ICAO/IATA)

Číslo UN	Třída nebezpečnosti	Obalová skupina
Název látky pro přepravu		

## 15 INFORMACE O PŘEDPÍSECH

### 15.1 Posouzení chemické bezpečnosti pro směs

Nebylo dosud provedeno.

### 15.2 Značení uvedená na štítku

#### 15.2.1 Označování směsi

Směs není ve smyslu směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES klasifikována jako nebezpečná (v ČR podle zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů ve znění pozdějších předpisů). Na obale, etiketě apod. jí není třeba specificky označovat.

#### 15.2.2 Výstražný symbol/výstražné symboly a písmenné označení

*Písmenná označení se na obalech látek nebo směsí již nepoužívají. (Bod 35 zák. č. 345/2005 Sb., jímž se novelizuje původní ustanovení zákona č. 356/2003 Sb., který se týká § 20 odst. 4 písm. c) a odst. 5 písm. d) a § 21 odst. 8 tohoto zákona.) Dále u karcinogenů, mutagenů a látek toxických pro reprodukci se již neuvádí ani slovní označení uváděné pod symbolem. (Body 5, 6, 7 a 8 vyhl. č. 369/2005 Sb., jíž se novelizuje vyhláška č. 232/2004 Sb., které se týkají příloh č. 2 a 3 této vyhlášky.)*

Bez bezpečnostního symbolu

#### 15.2.3 Chemický název nebezpečné látky nebo nebezpečných látek ve smyslu §4 odst. 1 písm. c) vyhlášky č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů

Odpadá.

#### 15.2.4 Standardní věta/věty označující specifickou rizikovost (R-věty) podle §§ 6 a 8 a příloh č. 2, 5 a 7 vyhlášky č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů

*Poznámka: V označení (tj. na štítku látky/směsi) se R-věty podle přílohy č. 5, uvedou pouze formou textu. (Bod 9 vyhl. č. 369/2005 Sb., jíž se novelizuje vyhláška č. 232/2004 Sb., který se týká přílohy č. 5 této vyhlášky.)*

Odpadá.

#### 15.2.5 Standardní pokyny pro bezpečné zacházení (S-věty) podle §7 a příloh č. 2, 6 a 7 vyhlášky

č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů (není-li možné tyto pokyny umístit na štítek nebo na obal, musí být k obalu přiloženy)

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.  
a ve znění Nařízení vlády 453/2010  
název směsi: **BACTINYL® ASPIRATION CHIRURGICALE**

---

*Poznámka: V označení (tj. na štítku látky/směsi) se S-věty podle přílohy č. 6, uvedou pouze formou textu. (Bod 10 vyhl. č. 369/2005 Sb., již se novelizuje vyhláška č. 232/2004 Sb., který se týká přílohy č. 6 této vyhlášky.)*

S 2 Uchovávejte mimo dosah dětí.

S 25 Zamezte styku s očima.

S 46 Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo označení.

**15.2.6 Číslo ES podle EINECS, ELINCS nebo NLP**

Nevztahuje se. Týká se pouze látky!

**15.2.7 Slova „označení ES“, pokud jde o látky uvedené v Seznamu závazně klasifikovaných nebezpečných látek**

Nevztahuje se. Týká se pouze látky!

**15.2.8 Hmotnost nebo objem podle § 20 odst. 5 písm. g) zákona č. 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů, jde-li o směsi určené k prodeji spotřebiteli**

Neuvedena.

**15.2.9 Povinné označení přípravků na ochranu rostlin a pomocných prostředků ochrany rostlin z hlediska ochrany zdraví člověka (podle § 20 odst. 6 zákona č. 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů a také podle § 15 odst. 2 písmeno d) resp. podle § 15 odst. 5 písm. a) a b) vyhlášky č. 329/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů, které musí být uvedeny na obalu přípravku podle § 42 zákona č. 326/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů)**

Nevztahuje se.

**15.2.10 Jiné hygienicky významné označení pro obaly určené k prodeji spotřebiteli podle §19 odst. 4 písm. a) a b) zákona č. 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů**

Nevztahuje se.

**15.2.11 Zvláštní úprava obalů směsí klasifikovaných Xn s větou R 65, které jsou určeny k prodeji spotřebiteli, a to podle § 3 odst. 1 písm. a) vyhlášky č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů**

Nevztahuje se.

**15.2.12 Zvláštní úprava obalů směsí obsahujících > 3 % methanolu nebo > 1 % dichlormethanu, které jsou určeny k prodeji spotřebiteli, podle § 3 odst. 1 b) vyhlášky č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů**

Nevztahuje se.

**15.2.13 Omezené označování obalů, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml podle § 8 odst. 3 vyhlášky č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů**

Nevztahuje se.

**15.2.14 Označování některých skupin nebezpečných látek a nebezpečných směsí podle přílohy č. 7 k vyhlášce č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů**

Nevztahuje se.

**15.2.15 Označování některých skupin nebezpečných látek a nebezpečných směsí podle přílohy č. 9 k vyhlášce č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů**

Nevztahuje se.

**15.2.16 Další povinné označení výrobků, které obsahují látky vyjmenované v Příloze č. 10 k vyhlášce č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů**

Nevztahuje se.

**15.2.17 Další povinné označení výrobků, které obsahují látky karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci, uvedené pod položkami č. 28, 29 a 30 Přílohy XVII k nařízení REACH**

Nevztahuje se.

**15.2.18 Omezení uvádět na trh látky podle Přílohy č. XVII k nařízení REACH**

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.  
a ve znění Nařízení vlády 453/2010  
název směsi: BACTINYL® ASPIRATION CHIRURGICALE

---

- Nevztahuje se.
- 15.2.19** Zvláštní označení aerosolového rozprašovače podle přílohy č. 1 k nařízení vlády č. 194/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kromě výstražných symbolů nebezpečnosti (odstavec 15.2.2), R-vět (odstavec 15.2.4) a S-vět (odstavec 15.2.5). Značení musí být provedeno viditelně, čitelně a nesmazatelně  
Nevztahuje se.
- 15.2.20** Zvláštní označení obalu biocidních směsí, podle § 20 odst. 1 písm. h) zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů  
„Před použitím čtěte přiložené pokyny“.
- 15.2.21** Zvláštní označení obalu směsí, obsahujících látky poškozující ozonovou vrstvu, podle § 27, odst. 1 zákona č. 86/2002 Sb., o ochraně ovzduší a o změně některých dalších zákonů (zákon o ochraně ovzduší), ve znění pozdějších předpisů, resp. § 4 odst. 1 vyhlášky č. 279/2009 Sb., o předcházení emisím regulovaných látek a fluorovaných skleníkových plynů  
Nevztahuje se.
- 15.2.22** Zvláštní označení obalu detergentů podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 o detergentech ve znění pozdějších předpisů  
Nevztahuje se.
- 15.2.23** Zvláštní označení obalu směsí obsahujících hořlavé kapaliny podle přílohy č. 5 k vyhlášce č. 355/2002 Sb., kterou se stanoví emisní limity a další podmínky provozování ostatních stacionárních zdrojů znečišťování ovzduší emitujících těkavé organické látky z procesů aplikujících organická rozpouštědla a ze skladování a distribuce benzínu, ve znění vyhlášky č. 509/2005 Sb.  
Nevztahuje se.
- 

### **15.3 Právní předpisy, které se vztahují na směs**

#### **15.3.1 Nejdůležitější přímo použitelné předpisy Společenství a další předpisy ES vztahující se k údajům v bezpečnostním listu:**

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, ve znění nařízení Rady (ES) č. 1354/2007, nařízení Komise (ES) č. 987/2008, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, nařízení Komise (ES) č. 134/2009, včetně tiskové opravy uveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie L 36 ze dne 5. 2. 2009, str. 84, nařízení Komise (ES) č. 552/2009, nařízení Komise (EU) č. 276/2010, nařízení Komise (EU) č. 453/2010

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, ve znění nařízení Komise (ES) č. 790/2009, nařízení Komise (EU) č. 440/2010

#### **15.3.2 Nejdůležitější předpisy na ochranu zdraví vztahující se k chemickým látkám a směsím, jimiž do českého právního řádu byly převedeny příslušné směrnice EU, vztahující se k chemickým látkám a směsím, které se týkají posuzované směsi**

Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 232/2004 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

**podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.  
a ve znění Nařízení vlády 453/2010  
název směsi: BACTINYL® ASPIRATION CHIRURGICALE**

- 15.3.3 Nejdůležitější zdravotnické a bezpečnostní předpisy, které se týkají posuzované směsi**  
Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.  
Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.  
Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů.  
Zákon č. 309/2006 Sb., kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnosti nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy (zákon o zajištění dalších podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci) ve znění pozdějších předpisů.  
Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů.  
Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů.
- 15.3.4 Nejdůležitější předpisy na ochranu životního prostředí vztahující se k chemickým látkám a směsím, které se týkají posuzované směsi**  
Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.  
Vyhláška č. 381/2001 Sb., kterou se stanoví Katalog odpadů, Seznam nebezpečných odpadů a seznamy odpadů a států pro účely vývozu, dovozu a tranzitu odpadů a postup při udělování souhlasu k vývozu, dovozu a tranzitu odpadů (Katalog odpadů), ve znění pozdějších předpisů.  
Vyhláška č. 294/2005 Sb., o podmínkách ukládání odpadů na skládky a jejich využívání na povrchu terénu a změně vyhlášky č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, ve znění pozdějších předpisů.  
Zákon č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění pozdějších předpisů.  
Zákon č. 86/2002 Sb., o ochraně ovzduší a o změně některých dalších zákonů (zákon o ochraně ovzduší), ve znění pozdějších předpisů.
- 15.3.5 Nejdůležitější požární předpisy, které se týkají posuzované směsi**  
Zákon č. 133/1985 Sb., o požární ochraně, ve znění pozdějších předpisů.
- 15.3.6 Nejdůležitější předpisy pro přepravu, které se týkají posuzované směsi**  
Vyhláška MZV č. 64/1987 Sb., o Evropské dohodě o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), ve znění pozdějších předpisů.  
Resp. sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 14/2007 Sb.m.s., kterým se doplňuje sdělení č. 159/1997 Sb., sdělení č. 186/1998 Sb., sdělení č. 54/1999 Sb., sdělení č. 93/2000 Sb.m.s., sdělení č. 6/2002 Sb.m.s., sdělení č. 65/2003 Sb.m.s., sdělení č. 77/2004 Sb.m.s., sdělení č. 33/2005 Sb.m.s., o vyhlášení přijetí změn a doplňků „Přílohy A - Všeobecná ustanovení týkající se nebezpečných látek a předmětů“ a „Přílohy B - Ustanovení o dopravních prostředcích a o přepravě“ Evropské dohody o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), ve znění pozdějších předpisů.  
Vyhláška ministra zahraničních věcí č. 8/1985 Sb., o Úmluvě o mezinárodní železniční přepravě (COTIF), ve znění pozdějších předpisů.  
Resp. sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 19/2007 Sb.m.s., kterým se doplňuje sdělení č. 61/1991 Sb., sdělení č. 251/1991 Sb., sdělení č. 29/1998 Sb., sdělení č. 60/1999 Sb., sdělení č. 9/2002 Sb.m.s., sdělení č. 46/2003 Sb.m.s., sdělení č. 8/2004 Sb.m.s., sdělení č. 34/2005 Sb.m.s. o vyhlášení změn a doplňků Úmluvy o mezinárodní železniční přepravě (COTIF), přijaté v Bernu

**podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.  
a ve znění Nařízení vlády 453/2010  
název směsi: BACTINYL® ASPIRATION CHIRURGICALE**

---

dne 9. května 1980, vyhlášené pod č. 8/1985 Sb., změněné Protokolem z roku 1990, vyhlášeným pod č. 274/1996 Sb. a Protokolem z roku 1999, vyhlášeným pod č. 49/2006 Sb.m.s.

Zákon č. 49/1997 Sb., o civilním letectví a o změně a doplnění zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 61/2000 Sb., o námořní plavbě, ve znění pozdějších předpisů.

**15.3.7 Další důležité předpisy, které se týkají posuzovaného směsi**

Odpadá.

---

**16 DALŠÍ INFORMACE**

**16.1 Plná znění R-vět komponent směsi, uvedených v položce 2 a 3**

R 8 Dotek s hořlavým materiálem může způsobit požár.

R 22 Zdraví škodlivý při požití

R 36/37/38 Dráždí oči, dýchací orgány a kůži.

R 50 Vysoce toxický pro vodní organismy.

R 61 Může poškodit plod v těle matky.

R 62 Možné nebezpečí poškození reprodukční schopnosti.

**16.2 Plná znění H-vět komponent směsi, uvedených v položce 3**

H272 Může zesílit požár; oxidant.

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H314 Způsobuje poleptání kůže a poškození očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

**16.3 Pokyny pro proškolení**

Neuvedeny.

**16.4 Doporučená omezení použití (tj. nezávazná doporučení dodavatele)**

Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví a životního prostředí.

**16.5 Další informace (písemné odkazy nebo kontaktní místo technických informací)**

Neuvedeny.

**16.6 Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu**

Údaje výrobce/následného uživatele.

Toxikologické databáze OHPPL-SZÚ, a to zejména: Vol. 86: ChemKnowledge<sup>R</sup> System from MICROMEDEX<sup>R</sup>. Obsahuje: TOMES Plus<sup>R</sup> System (Toxicology, Occupational Medicine and Environmental Science), REPRORISK<sup>R</sup> System a Dolphin MSDS; zahrnuje celkem 14 databází. (Vol. 86 se používá do 8. března 2011; poté bude nahrazen novou verzí.) Dále např.: CCOHS (Canadian Centre for Occupational Health and Safety) (2007), databáze EU v poslední verzi, zejména databáze ESIS (European chemical Substances Information System), která je součástí Joint reserch centrum (JRC) Evropské Komise, a to v IHCP (The Institute for Health and Consumer Protection), pod názvem Ex ECB (European Chemicals Bureau), dále databáze MERCK (2007), databáze MŽP: Seznam 2004, obsahující EINECS, ELINCS a NLP, databáze ECHA List of pre-registered substances v poslední verzi a databáze MPO DANCE (Vyhledání látek obsažených v Seznamu závazně klasifikovaných nebezpečných látek). Konečně katalogy firem SIGMA Life Science (2008 – 2009), ALDRICH Chemistry (2009 – 2010) a FLUKA – Analytical (2009 – 2010). Při vypracování tohoto bezpečnostního listu byla použita verze originálního bezpečnostního listu výrobce (fa ORAPI EUROPE), ze dne 16. 12. 2009 ve francouzštině.



---

# **BEZPEČNOSTNÍ LIST**

strana

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006  
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.  
a ve znění Nařízení vlády 453/2010  
název směsi: **BACTINYL® ASPIRATION CHIRURGICALE**

---

- 16.7** Přidané nebo upravené informace (v porovnání s minulou verzí bezpečnostního listu)  
Jedná se o revizi bezpečnostního listu.