

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Datum vydání: 22.08.2022

Datum revize: 22.08.2022

Nahrazuje: 27.05.2020

Verze: 2.1

Č. MSDS: 00056-0220

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku : Prontosan® - Wound Irrigation Solution  
UFI : VSAV-J7XG-X00M-M459

#### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

##### 1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi : Roztok na oplach ran k čištění, oplachování a zvlhčování akutních a chronických kožních ran

##### 1.2.2. Nedoporučené použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

##### Výrobce

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

##### Dodavatel

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-mailové adresy kompetentních osob odpovědných za SDS: [sds@gbk-ingelheim.de](mailto:sds@gbk-ingelheim.de)

#### 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

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

##### Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 3 H412  
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

##### Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

#### 2.2. Prvky označení

##### Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Signální slovo (CLP) : -  
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H412 - Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.  
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí.  
P501 - Odstraňte obsah a obal schválenému zařízení k likvidaci odpadů.  
EUH-věty : EUH208 - Obsahuje polyhexamethylen-biguanid-hydrochlorid; PHMB. Může vyvolat alergickou reakci.  
Další věty : 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.  
Značení v souladu s: výjimka pro balení o objemu do 125 ml  
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H412 - Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.  
EUH-věty : EUH208 - Obsahuje polyhexamethylen-biguanid-hydrochlorid; PHMB. Může vyvolat alergickou reakci.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878  
Č. MSDS: 00056-0220

Další věty : 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

Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII

Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

Neobsahuje látky PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  hodnocené v souladu s přílohou XIII nařízení REACH

Látka není zařazena na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1. Látky

Nevztahuje se

### 3.2. Směsi

Poznámky : Směs níže uvedených látek s neškodnými aditivy

| Název  | Identifikátor výrobku                                 | %   | Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)  |
|--|---|-----|--|
| polyhexamethylen-biguanid-hydrochlorid; PHMB | Číslo CAS: 27083-27-8<br>Indexové číslo: 616-207-00-X | 0,1 | Carc. 2, H351<br>Acute Tox. 2 (Inhalační), H330<br>Acute Tox. 4 (Orální), 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 znění vět H a EUH: viz oddíl 16

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1. Popis první pomoci

První pomoc – všeobecné : 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. Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.

První pomoc při vdechnutí : Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Při obtížích dopravte k lékaři.

První pomoc při kontaktu s kůží : Přetrvává-li podráždění kůže, vyhledejte lékaře.

První pomoc při kontaktu s okem : Oplachujte důkladně velkým množstvím vody, i pod očními víčky. Přetrvává-li podráždění očí, vyhledejte očního lékaře.

První pomoc při požití : Vypláchněte ústa. Vypijte velké množství vody. Osobě v bezvědomí nedávejte nic pít. Ihned přivolejte lékaře. Bez konzultace s lékařem nevyvolávejte zvracení.

### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky při kontaktu s kůží : U citlivých jedinců může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží.  
Symptomy/účinky při kontaktu s okem : U náchylných jedinců může vyvolat podráždění očí.

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

Aplikujte symptomatickou léčbu.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878  
Č. MSDS: 00056-0220

### ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

#### 5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Samotný produkt nehoří; způsob hašení přizpůsobit charakteru požáru.  
Nevhodná hasiva : Nepoužívejte silný proud vody, protože může požár rozptýlit a rozšířit.

#### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Nehořlavý.  
Nebezpečí výbuchu : Výrobek není výbušný.  
V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Možné uvolňování toxických výparů.

#### 5.3. Pokyny pro hasiče

Protipožární opatření : Ohrožené nádoby ochlazujte proudem vody.  
Opatření pro hašení požáru : Nádoby přemístěte z dosahu ohně, pokud to lze provést bezpečně. Zasažené nádoby ochlazujte stříkající vodou nebo vodní mlhou.  
Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.  
Další informace : Pozůstatky po požáru a kontaminovaná hasicí voda se musí zlikvidovat v souladu s místními úředními předpisy.

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

#### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Zajistěte dostatečné větrání. Evakuujte nepotřebné pracovníky.

##### 6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Prostory, kde se výrobek rozlil, vyvětrejte. Zabraňte styku s pokožkou, očima a oblečením.

##### 6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

Plány pro případ nouze : Prostory odvětrávejte. Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika.

#### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Prevence průniku tekutin do kanalizačních stok, vodních toků, spodní půdy a základů.

#### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pro uchování : Nejsou nezbytná žádná konkrétní nebo zvláštní technická opatření.  
Způsoby čištění : Rozlitou tekutinu nechte vsáknout do absorbujícího materiálu.  
Další informace : Materiály a pevné zbytky zlikvidujte na místě, které k tomu má oprávnění.

#### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Další informace viz oddíl 13.

### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

#### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení : Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Používejte osobní ochranné pomůcky. Zabraňte styku s očima.  
Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

#### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878  
Č. MSDS: 00056-0220

### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1. Kontrolní parametry

#### 8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

| Metody monitorování            |   |
|--------------------------------|---|
| Metody monitorování            | Konkrétní metoda odběru vzorků expozice není k dispozici. |
| Biologické metody monitorování | Konkrétní metoda odběru vzorků expozice není k dispozici  |

#### 8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 8.2. Omezování expozice

#### 8.2.1. Vhodné technické kontroly

##### Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti.

#### 8.2.2. Osobních ochranných prostředků

##### Osobní ochranné pomůcky:

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.

##### 8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

###### Ochrana očí:

Není třeba přijímat žádná zvláštní opatření

##### 8.2.2.2. Ochrana kůže

###### Ochrana kůže a těla:

Není třeba přijímat žádná zvláštní opatření

###### Ochrana rukou:

Žádné za běžného používání

##### Další ochraně pokožky

###### Materiály pro ochranný oděv:

Není třeba přijímat žádná zvláštní opatření

##### 8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

###### Ochrana cest dýchacích:

Není třeba přijímat žádná zvláštní opatření

##### 8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878  
Č. MSDS: 00056-0220

### 8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

#### Omezování a sledování expozice životního prostředí:

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

|   |                         |
|---|-------------------------|
| Skupenství                                      | : Kapalina              |
| Barva   | : Bezbarvý.             |
| Vzhled  | : Kapalina.             |
| Zápach  | : Bez zápachu.          |
| Práh zápachu                                    | : Není k dispozici      |
| Bod tání / rozmezí bodu tání                    | : Není k dispozici      |
| Bod tuhnutí                                     | : Není k dispozici      |
| Bod varu  | : Není k dispozici      |
| Hořlavost (pevné látky, plyny)                  | : Nehořlavý             |
| Výbušnost                                       | : Výrobek není výbušný. |
| Oxidační vlastnosti                             | : Neoxiduje.            |
| Omezené množství                                | : Není k dispozici      |
| Dolní mezní hodnota výbušnosti (LEL)            | : Není k dispozici      |
| Horní mezní hodnota výbušnosti (UEL)            | : Není k dispozici      |
| Bod vzplanutí                                   | : Není k dispozici      |
| Teplota samovznícení                            | : Není k dispozici      |
| Teplota rozkladu                                | : Není k dispozici      |
| pH  | : 6 – 8                 |
| Viskozita, kinematická                          | : Není k dispozici      |
| Viskozita, dynamická                            | : 0,5 – 5 mPa.s         |
| Rozpustnost                                     | : Voda: Lze mísit       |
| Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Není k dispozici      |
| Tlak páry                                       | : Není k dispozici      |
| Tlak páry při 50°C                              | : Není k dispozici      |
| Hustota   | : ≈ 1 g/cm <sup>3</sup> |
| Relativní hustota                               | : Není k dispozici      |
| Relativní hustota par při 20°C                  | : Není k dispozici      |
| Charakteristiky částic                          | : Nevztahuje se         |

### 9.2. Další informace

#### 9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Omezená hořlavost : Ano

#### 9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Obsah těkavých organických sloučenin : 0 %

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Za běžných podmínek použití, uchovávání a přepravy není výrobek reaktivní.

### 10.2. Chemická stabilita

Stabilní za běžných podmínek.

### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Za normálních podmínek používání nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Při dodržení doporučených podmínek skladování a zacházení žádné (viz bod 7).

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878  
Č. MSDS: 00056-0220

### 10.5. Neslučitelné materiály

Žádné zvláštní látky.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálních podmínek uchování a používání by neměly vznikat nebezpečné rozkladné produkty.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)  
Akutní toxicita (pokožka) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)  
Akutní toxicita (vdechnutí) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

#### polyhexamethylen-biguanid-hydrochlorid; PHMB (27083-27-8)

|                                      |              |
|--------------------------------------|--------------|
| LD50, orálně, potkan                 | 501 mg/kg    |
| LD50, dermálně, potkan               | > 5000 mg/kg |
| LC50 Inhalačně - Potkan (Prach/mlha) | 0,37 mg/l/4h |
| ATE CLP (výpary)                     | 0,5 mg/l/4h  |

Žiravost/dráždivost pro kůži : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)  
pH: 6 – 8

Vážné poškození očí/podráždění očí : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)  
pH: 6 – 8

Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Mutagenita v zárodečných buňkách : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Karcinogenita : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Toxicita pro reprodukci : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

#### polyhexamethylen-biguanid-hydrochlorid; PHMB (27083-27-8)

|  |  |
|--|--|
| Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice | Způsobuje poškození orgánů (Dýchací cesty) při prodloužené nebo opakované expozici (vdechování). |
|--|--|

Nebezpečnost při vdechnutí : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

#### 11.2.1. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nepříznivých účincích na zdraví způsobených vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému : Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

#### 11.2.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné : Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) : Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878  
Č. MSDS: 00056-0220

Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

| polyhexamethylen-biguanid-hydrochlorid; PHMB (27083-27-8) |   |
|---|---|
| LC50 ryby 1   | 0,026 mg/l Oncorhynchus mykiss, 96 h                                |
| EC50 dafnie 1   | 0,09 mg/l Daphnia magna, 48 h, (metoda OECD 202)                    |
| ErC50 řasy  | 0,0191 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata, 72h, (metoda OECD 201) |
| NOEC chronická, korýši                                    | 0,0084 mg/l Daphnia magna, 21 d, (metoda OECD 211)                  |

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

| Prontosan® - Wound Irrigation Solution |                         |
|--|-------------------------|
| Perzistence a rozložitelnost           | Výrobek nebyl testován. |

### 12.3. Bioakumulační potenciál

| Prontosan® - Wound Irrigation Solution |                         |
|--|-------------------------|
| Bioakumulační potenciál                | Výrobek nebyl testován. |

### 12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

| Prontosan® - Wound Irrigation Solution                               |  |
|--|--|
| Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII  |  |
| Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII |  |

### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nepříznivých účincích na životní prostředí způsobených vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému : Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízení Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Jiné nepříznivé účinky : slabě ohrožující vodu.  
Doplňkové informace : Nevylévejte do povrchových ani odpadních vod

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1. Metody nakládání s odpady

Metody nakládání s odpady : Odstraňte obsah/obal v souladu s pokyny pro třídění odpadu od osoby pověřené sběrem odpadu.  
Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu : Prázdné obaly by měly být odvezeny na recyklaci nebo jako odpad v souladu s platnými místními předpisy. Kontaminované obaly je třeba optimálně vyprázdnit a po odpovídající očištění je lze znovu použít. Obaly, které nelze vyčistit se likvidují jako samotná látka.  
Kód podle evropského seznamu odpadů (LoW) : 07 06 99 - odpad jinak blíže neurčený

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

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

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878  
Č. MSDS: 00056-0220

| ADR   | IMDG           | IATA           | ADN            | RID            |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <b>14.1. UN číslo nebo ID číslo</b>                   |                |                |                |                |
| Není regulován  | Není regulován | Není regulován | Není regulován | Není regulován |
| <b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b> |                |                |                |                |
| Není regulován  | Není regulován | Není regulován | Není regulován | Není regulován |
| <b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>   |                |                |                |                |
| Není regulován  | Není regulován | Není regulován | Není regulován | Není regulován |
| <b>14.4. Obalová skupina</b>                          |                |                |                |                |
| Není regulován  | Není regulován | Není regulován | Není regulován | Není regulován |
| <b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>       |                |                |                |                |
| Není regulován  | Není regulován | Není regulován | Není regulován | Není regulován |
| Nejsou dostupné žádné doplňující informace            |                |                |                |                |

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

#### Pozemní přeprava

Není regulován

#### Doprava po moři

Není regulován

#### Letecká přeprava

Není regulován

#### Vnitrozemská lodní doprava

Není regulován

#### Železniční přeprava

Není regulován

### 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

#### 15.1.1. Předpisy EU

##### Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neobsahuje žádnou(é) látku(y) uvedenou(é) v příloze XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

##### Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

##### Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

##### Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu PIC (nařízení EU 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek)

##### Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu perzistentních organických znečišťujících látek (nařízení EU 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách)



# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878  
Č. MSDS: 00056-0220

### Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu)

### Směrnice o těkavých organických látkách (2004/42/ES, těkavé organické látky)

Obsah těkavých organických sloučenin : 0 %

### Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

### Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

#### 15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo vypracováno hodnocení chemické bezpečnosti

## ODDÍL 16: Další informace

#### Označení změn:

2,3, 6, 7, 9, 11, 12.

| Zkratky a akronymy: |   |
|---------------------|---|
| ADN                 | Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží po vnitrozemských vodních cestách |
| ADR                 | Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečného zboží                          |
| ATE                 | Odhady akutní toxicity  |
| BCF                 | Biokoncentrační faktor  |
| BLV                 | Biologická mezní hodnota  |
| BSK                 | Biochemická spotřeba kyslíku (BSK)  |
| CHSK                | Chemická spotřeba kyslíku (CHSK)  |
| DMEL                | Odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům                         |
| DNEL                | Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům                                  |
| Číslo ES            | Číslo Evropského společenství   |
| EC50                | Střední efektivní koncentrace   |
| EN                  | Evropská norma  |
| IARC                | International Agency for Research on Cancer   |
| IATA                | Mezinárodní sdružení leteckých dopravců   |
| IMDG                | Mezinárodní námořní přeprava nebezpečných věcí  |
| LC50                | Letální koncentrace, která způsobí smrt u 50 % testované populace                           |
| LD50                | Letální dávka, která způsobí smrt u 50 % testované populace (střední letální dávka)         |
| LOAEL               | Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem  |
| NOAEC               | Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku  |
| NOAEL               | Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku  |
| NOEC                | Koncentrace bez pozorovaných účinků   |

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878  
Č. MSDS: 00056-0220

| Zkratky a akronymy:         |   |
|-----------------------------|---|
| OECD                        | Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj   |
| OEL                         | Limit expozice na pracovišti  |
| PBT                         | Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka   |
| PNEC                        | Odhad koncentrace, při které nedochází k nežádoucím účinkům                                   |
| RID                         | Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí                                     |
| BL                          | Bezpečnostní List   |
| ČOV                         | Čistírna odpadních vod  |
| TSK                         | Teoretická spotřeba kyslíku (TSK)   |
| TLM                         | Střední toleranční limit  |
| Těkavé organické sloučeniny | Obsah těkavých látek  |
| Číslo CAS                   | Číslo CAS - Číslo služby chemických abstrakt  |
| N.O.S.                      | Blíže nespecifikováno   |
| vPvB                        | Vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních  |
| ED                          | Vlastností vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému                                |
| DOT                         | Ministerstvo dopravy  |
| TDG                         | Přeprava nebezpečného zboží   |
| REACH                       | Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek Nařízení (ES) č. 1907/2006     |
| GHS                         | Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek                       |
| IBC-Code                    | Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí pro hromadnou přepravu nebezpečných chemikálií |
| CLP                         | Nařízení o klasifikaci, označování a balení; nařízení (ES) č. 1272/2008                       |
| MARPOL 73/78                | MARPOL 73/78: Mezinárodní úmluva o zabránění znečištění moře z lodí                           |
| ADG                         | Přeprava australského nebezpečného zboží  |

### Další informace

: 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.

| Úplné znění vět H a EUH: |  |
|--------------------------|--|
| Acute Tox. 2 (Inhalační) | Akutní toxicita (inhalační), kategorie 2   |
| Acute Tox. 4 (Orální)    | Akutní toxicita (orální), kategorie 4  |
| Aquatic Acute 1          | Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1                                   |
| Aquatic Chronic 1        | Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1                                |
| Aquatic Chronic 3        | Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 3                                |
| Carc. 2                  | Karcinogenita, kategorie 2   |
| EUH208                   | Obsahuje polyhexamethylen-biguanid-hydrochlorid; PHMB. Může vyvolat alergickou reakci. |
| Eye Dam. 1               | Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1                                      |
| H302                     | Zdraví škodlivý při požití.  |

# Prontosan® - Wound Irrigation Solution

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878  
Č. MSDS: 00056-0220

| Úplné znění vět H a EUH: |   |
|--------------------------|---|
| 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.                    |
| Skin Sens. 1B            | Senzibilizace kůže, kategorie 1B  |
| STOT RE 1                | Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1 |

| Klasifikace a postup použité k odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]: |      |  |
|---|------|--|
| Aquatic Chronic 3   | H412 |  |

Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.