

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



Изготвен в съответствие с Регламент (ЕС)№ 1907/2006 (REACH) и Регламент (ЕС) 2020/878

Дата на издаване: 12.10.2021 г	Издание: 06/2021
Съгл. Регламент (ЕС) 1907/2006	Заменя издание: 05/2014

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА СМЕСТА И ДРУЖЕСТВОТО

1.1 Идентификатори на продукта	Търговско наименование СЕПТОКВАТ АМ МД (Septoquat AM MD) Медицинско изделие клас II b Уникален идентификатор на формулата(UFI): RUE0-80FD-Q006-A00R
1.2 Идентифицирани употреби на сместа,които са от значение и употреби,които не се препоръчват	Концентрат за дезинфекция на инвазивни и неинвазивни медицински инструменти и медицински изделия.
1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност	“ЖИВАС” ООД, бул.“Дондуков” № 36, 1000 София Адрес за кореспонденция: бул. Асен Йорданов 14 (офис сграда „Химатех“), София 1592 E-mail: zhivas@techno-link.com ; www.zhivas.com + 359 2 981 78 23 („ЖИВАС” ООД , София)
1.4 Телефонен номер при спешни случаи	+ 359 2 915 44 11 (Токсикология, МБАЛСМ “Н.И.Пирогов”)

2. ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

2.1 Класифициране на сместа	Продуктът е класифициран като опасен в съответствие с разпоредбите на Регламент ЕС 1272/2008 (CLP) (и последващи изменения и допълнения). Клас и категория на опасност: Корозия/дразнене на кожата,кат. 1B; H314 Опасно за водната среда-остра опасност ,кат.1; H400
2.2 Елементи на етикета	Компонентите на сместа посочени на етикета: N-(3 аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин, Дидецилдиметиламониев хлорид, Бензалкониев хлорид Пиктограми:   (GHS05) (GHS09) Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H 314 - Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.

H 400 - Силно токсичен за водните организми.

Препоръки за безопасност:

P 102 Да се съхранява извън обсега на деца

P 280 Използвайте предпазни ръкавици от нитрилен каучук, предпазни очила, предпазно облекло

P 301+P330+P331 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата.

Не предизвиквайте повръщане.

P 305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийте

внимателно с вода в продължение на няколко минути.

Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.

P 303+P361+P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА(или косата):

Незабавно свалете цялото замърсено облекло.Облейте кожата с вода/вземете душ.

P 273 Да се избягва изпускане в околната среда

P 501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в плътно затварящи се и означени съдове за опасен отпадък

2.3 Други опасности:

- Въз основа на наличните данни, не съдържа вещества с PBT или vPvB свойства, в по-голям процент от 0,1 %.

- Екотоксикологична информация: Сместа не съдържа компоненти, за които се счита, че имат свойства за нарушаване на ендокринната система съгласно Регламент REACH, член 57(f) или Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията, или Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията при нива от 0,1% или по-високи.

- Токсикологична информация: Сместа не съдържа компоненти, за които се счита, че имат свойства за нарушаване на ендокринната система съгласно Регламент REACH , член 57(f) или Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията, или Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията при нива от 0,1% или по-високи.

3.СЪСТАВ / ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

3.2.Смеси:

Сместа е воден разтвор на N-(3 аминокпропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин, смес от четвъртични амониеви съединения, пропан-2-ол,. Съдържа още нейногенно ПАВ, ароматизатор, хелатен агент

Активни съставки:

Съставки	CAS №	EC №	Концен трация, g/100g	Класификация съгласно (EO) № 1272/2008
N-(3 аминокпропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин	2372-82-9	219-145-8	5.0-10.0	Skin Corr. 1B; H314 Acute tox. 4; H302 Eye Damage 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 STOT RE 2; H373 (cornea dermal)
Дидецилдиметиламониев хлорид	7173-51-5	230-525-2	5.0-10.0	Acute Tox.4 H302 Skin Corr. 1B H314
Бензалкониев хлорид	68424-85-1	270-325-2	5.0-10.0	Skin Corr. 1B; H314

(Алкил(C12-16) диметил бензиламониев хлорид)				Acute Tox. 4; H302 Eye damage 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 (M=10) Aquatic Chronic 1 H 410 (M=1)
--	--	--	--	---

Неактивни съставки:

Пропан-2-ол	67-63-0	200-661-7	< 5.0	Flam. Liq. 2 H225 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H336
Алкохоли, С 12-14 етоксилирани	68439-50-9	Polymer	< 5.0	AcuteTox.4 (*),H302 Eye Dam.1, (*); H318 Skin Irrit.2; H315 Aquatic acute1; H400
Тетранатриев ЕДТА	64-02-8	200-573-9	< 5.0	AcuteTox.4(*);H302 Eye Dam.1, H318

Значението на H-предупрежденията за опасност е посочено в т. 16.

4. МЕРКИ ЗА ОКАЗВАНЕ НА ПЪРВА ПОМОЩ

4.1 Описание на мерките за първа помощ

При вдишване: пострадалият да се изнесе на свеж въздух. Да се приложи изкуствено дишане ако е необходимо. Ако симптомите продължават да се потърси квалифицирана лекарска помощ.

При контакт с кожата: След попадане върху кожата да се измие с вода и сапун. Да се свалят замърсените дрехи и обувки. Ако симптомите продължават да се потърси квалифицирана лекарска помощ.

При контакт с очите: Незабавно да се измият обилно с вода и да се потърси квалифицирана лекарска помощ.

При поглъщане: Изплакнете устата с вода. Да не се предизвиква повръщане. Веднага да се потърси квалифицирана лекарска помощ.

4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Да се постъпва според симптомите

4.3 Специални средства за оказване на първа помощ на работното място:

В случай на контакт с очите и поглъщане със симптоми на дразнене, незабавно потърсете лекарска помощ. За специализирани съвети, лекарите да се свържат с информационния център по токсикология.

5. ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

5.1. Пожарогасителни средства:

Вода, пяна, сухи агенти, въглероден диоксид.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа:

В случай на пожар от препаратите могат да се образуват токсични газове- въглероден оксид и въглероден диоксид.

В случай на изгаряне на PE опаковка може да се образуват следните токсични газове: CO, CO2, леки въглеводороди

5.3. Съвети за пожарникарите: Стандартна защитна екипировка. В случай на голям пожар могат да се отделят големи количества въглеродни оксиди, поради което може да се наложи използването на автономно дихателно оборудване

6. МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Да се избягва директен контакт с очите. Да се използват плътно прилепнали очила.

Да се използват нитрилни ръкавици, при защита на ръцете. Ръцете да се измият след употреба на препарата

Да се използват защитни маски, защитно работно облекло.

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда:

Да не се допуска изпускане в околната среда.

В случай на инцидент и/или разливане на концентрирания препарат, да се предприемат мерки за неговото локализиране и ограничаване, а събраното количество от препарата да се съхранява временно в специални плътно затварящи се и обозначени съдове, след което да се предава на лица притежаващи разрешение по реда на Закона за управление на отпадъците(ЗУО).

Да се предприемат мерки за недопускане на замърсяване на повърхностните и подземните води, почвата, както и изпускане в канализацията.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване:

В случай на разлив на препарата да се използват инертни абсорбиращи материали-пясък, пръст, дървени стърготини.

Събраните количества да се съхраняват в специални плътно затварящи се и обозначени съдове и да се съхраняват временно на територията на фирмата, след което се предават на лица, притежаващи разрешение по реда на Закона за управление на отпадъците (ЗУО).

6.4. Позоваване на други раздели

Виж защитните мерки, изброени в раздели 7 и 8

7. РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа с веществото/препарата:

Да се следват инструкциите, посочени на етикета. Да се избягва директен контакт с очите и кожата.

Да се осигури добра вентилация или проветряване на помещението при работа с препарата. Да се използват предпазни средства за защита на очите и защитни ръкавици.

Да не се допуска изхвърлянето на препарата в околната среда. Да не се използва в близост до възможни източници на запалване

7.2. Условия за безопасно съхранение, включително несъвместимости:

Да се пази от топлина, директна слънчева светлина, запалими материали.

Да съхранява на сухо място, в плътно затворени оригинални опаковки, при температури от 5 до 35°C, на недостъпни за

деца места.

7.3. Специфична крайна употреба:

Няма друга специфична употреба, освен професионалната за дезинфекция на инвазивни и неинвазивни медицински инструменти и медицински изделия

8. КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

8.1. Параметри на контрол:

Гранични стойности за някои съставки във въздуха и околната среда

Няма данни

8.2. Контрол на експозиция

Общи предпазни мерки

Няма други данни, виж т.7

Защита на дихателните пътища

Препоръчва се обща и локална вентилация, за да се контролират граничните стойности на изопропилов алкохол във въздуха на работното място

Защита на ръцете

Нитрилни ръкавици

Защита на очите

Плътно прилепнали очила

Защита на кожата и тялото

Защитно работно облекло. Измийте всички замърсявания попаднали върху кожата с много сапун и вода

Контрол на експозицията на околната среда

Да не се допуска изпускане в околната среда

9. ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Външен вид:	Прозрачна течност
Цвят:	Бледо жълт
Мирис:	Специфичен, на парфюмна композиция- лимон/ябълка.
Праг на мириса:	Не е изследвано
pH (концентрат)	9,5 – 10,5 (20° C)
Точка на кипене	< 100°C
Пламна точка:	46°C
Запалимост	Не е запалим при условията на употреба
Експлозивни свойства	Не е експлозивен
Оксидиращи свойства	Не притежава
Налягане на парите	Няма данни
Плътност, 20 °C	0.95-0.99 г/см ³
Разтворимост в органични разтворители	Няма данни
Разтворимост във вода	Разтваря се много добре
Коефициент на разпределение n-октанол/вода	Няма данни
Вискозитет	Няма данни

9.2. Друга информация – Няма

10. СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1. Реакционна способност	Реагира с органични материали, особено протеини, липиди и др.
10.2. Химична стабилност	Стабилен при условията на съхранение
10.3. Възможност за опасни реакции	Не се очаква, ако се следват инструкциите за употреба
10.4. Условия, които трябва да се избягват:	Високи температури над 35°C, източници на топлина и пряка слънчева светлина
10.5. Несъвместими материали:	Силни окислителни вещества, вещества с висока алкалност
10.6. Опасни продукти на разпадане:	Не се очакват, ако се спазват инструкциите за употреба. При изгаряне на препарата се образуват токсични газове – азотни оксиди, въглероден оксид

11. ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008	Токсикологичните свойства не са тествани Продуктът е класифициран по конвенционалния метод Не сенсibiliзира кожата при контакт Причинява изгаряния Препаратът не се класифицира като опасен по отношение на остра токсичност Препаратът не съдържа вещества класифицирани като канцерогени, мутагени и токсични за репродукцията. Няма данни за отдалечена невротоксичност Препаратът притежава корозивен ефект върху кожата и очите (Изчислителен метод съгл. Регл. 1272/2008)
11.2. Допълнителна информация	Сместа не съдържа компоненти, за които се счита, че имат свойства за нарушаване на ендокринната система съгласно Регламент REACH , член 57(е) или Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията, или Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията при нива от 0,1% или по-високи.

12. ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

12.1. Токсичност	Екотоксикологичните свойства на препарата не са изпитвани. Препаратът е класифициран по конвенционалния метод: Опасен за околната среда. Силно токсичен за водните организми.
12.2. Устойчивост и разградимост	Много добра биоразградимост >90%
12.3. Бикумулираща способност	Не се очаква биокумулация.
12.4. Преносимост в почвата	Препаратът е разтворим във вода и се очаква да има подвижност в почвата и да проникне в подпочвените води. Затова не трябва да се позволява контакт с водоизточници.
12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB	Тази смес не съдържа вещества, които се очаква да са устойчиви, биоаккумулиращи и токсични (PBT), както и много

Септокват АМ MD, версия 6/2021 (BG) Стр. 6 от 9

устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB)

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Сместа не съдържа компоненти, за които се счита, че имат свойства за нарушаване на ендокринната система съгласно Регламент REACH, член 57(e) или Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията, или Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията при нива от 0,1% или по-високи.

12.7 Допълнителна екологична информация

Не се очакват други неблагоприятни въздействия върху околната среда (като разрушаване на озоновия слой, потенциал за фотохимично създаване на озон, потенциал за глобално затопляне).

13. ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИ

13.1. Методи за третиране на отпадъците

Да не се изхвърлят големи количества от препаратата в канализацията или в околната среда; да се събират в оторизиран пункт за събиране на опасни отпадъци в специални контейнери. Изхвърлянето на отпадъците трябва да е в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Европейският код на отпадъка е съгласно Наредбата за класификация на отпадъците 18 01 06* (дезинфектанти – химикали състоящи се от или съдържащи опасни вещества (от хуманното здравеопазване)). (обн. ДВ бр.44 от 25.05.2004 г.). Малки разливи се разреждат с много вода до пълно почистване на мястото. Да не се изхвърля заедно с битовия отпадък. Опаковките съдържащи остатъци от препаратата имат **код на отпадъка 15.01.10*** - опаковки, съдържащи остатъци от опасни вещества или замърсени с опасни вещества. Замърсените опаковки се обработват по същия начин както и отпадъците от самия препарат. Празните опаковки:**15.01.02**-пластмасови опаковки. Да се изплакват с вода. Незамърсените опаковки могат да бъдат рециклирани.

14. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТРАНСПОРТИРАНЕ

Да се транспортира в съответствие с правилата за превоз, отнасящи се за съответния вид транспорт и гарантиращ безопасността на товара. Да не се транспортира съвместно с храни за хора и животни.

14.1 Номер по списъка на ООН	1760
14.2 Точното наименование на пратката по списъка на ООН	Корозивна течност, n.o.s.
14.3 Клас (ове) на опасност при транспортиране	8
14.4 Опаковъчна група	III
14.5 Опасности за околната среда Етикетиране съгласно сухопътен транспорт (ADR/RID): Етикетиране съгласно воден транспорт (IMDG):	
14.6 Специални предпазни мерки за потребителите	Не е приложимо

<p>14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация</p>	<p>Не е приложимо</p>
---	-----------------------

15. ИНФОРМАЦИЯ СЪГЛАСНО ДЕЙСТВАЩАТА НОРМАТИВНА УРЕДБА

15.1. Специфични за сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Регламент (ЕО) №1907/2006 на Европейския парламент относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).

Регламент (ЕС) 2020/878 за изменение на Регламент (ЕО) №1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), приложение II.

Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006. Регламент (ЕО) 648/2004 относно детергентите.

Европейска Директива 76/79/ЕИО относно ограниченията за пускане на пазара и употребата на някои опасни вещества и препарати.

ЕСВ – ESIS-Европейски химични вещества-информационна система, IUCLD.

Директива на Съвета 98/24/ЕО относно защитата на здравето и безопасността на работниците и рисковете, свързани с химични агенти при работа.

Директива 2000/39/ЕО на Комисията за установяване на първи списъци на индикативни гранични стойности на професионална експозиция за прилагане на Директива на Съвета 98/24/ЕО относно защитата на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти при работа.

Национално законодателство:

Закон за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (обн., ДВ, бр. 10 от 2000г.);

Закон за опазване на околната среда (обн., ДВ, бр. 91 от 25.09.2002 г.);

Закон за здравословни и безопасни условия на труд – (обн. ДВ. бр.124 от 23 Декември 1997 г.);

Закон за управление на отпадъците (обн., ДВ, бр. 53 от 13.07.2012 г.);

Наредба № 2 от 23.07.2014 г. за класификация на отпадъците (обн., ДВ, бр. 66 от 8.08.2014 г.);

Наредба № 13 от 30 декември 2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа (обн. ДВ. бр.8 от 30 Януари 2004 г.).

15.2 Оценка на безопасността на сместа: не е извършвана съгл. Регл. REACH.

Извършена е оценка съгл бицидното законодателство – национална процедура съгл. чл. 89 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и изискванията на ЗЗВВХВС.

16. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Предоставената информация съответства на нашите познания и опит с продукта и не е изчерпателна. Прилага се за продукт, който отговаря на спецификацията, освен ако не е посочено друго.

Във всеки случай, потребителят не е освободен от спазването на всички правни, административни и регулаторни процедури свързани с продукта, личната хигиена, защитата на човешкото здраве и околната среда.

Раздел 1.1 Добавен уникален идентификатор на формулата (UFI)

ИЛБ е актуализиран в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2020/878

Списък на съответните предупреждения за опасност, които не са изцяло изписани в раздели 2-15.

ЗНАЧЕНИЕ НА Н-фразите от т. 3:

H225	Силно запалима течност
H302	Вреден при поглъщане
H314	Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите
H315	Предизвиква дразнене на кожата
H318	Предизвиква сериозно увреждане на очите
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите
H336	Може да предизвика световъртеж и сънливост
H373	Може да предизвика увреждане на органи при продължителна експозиция
H400	Силно токсичен за водни организми
H410	Силно токсичен за водни организми, с дълготраен ефект