

Názov výrobku: OROMED® Gel

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), článok 31, príloha II, v aktuálnom znení

## ODDIEL 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

### 1.1 Identifikátor produktu

Obchodný názov:	OROMED® Gel
UFI:	KS00-V0W2-M00E-05F6
Druh látky:	Zmes
Použitie látky/zmesi:	Dezinfekčná látka

### 1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Relevantné identifikované použitia:	OROMED® Gel je hydroalkoholový gél so širokou antimikrobiálnou aktivitou určený na okamžité použitie na chirurgickú a hygienickú dezinfekciu rúk a predlaktí. Vďaka nízkoviskóznemu zloženiu prípravok neodkvapkáva a je ľahko použiteľný. Prípravok sa príjemne používa, pretože je číry, nelepivý a netvorí reziduá, navyše rýchle zasychá a zanecháva na rukách hodvábne jemný pocit. OROMED® Gel využíva unikátny systém ochrany kože, ktorý zahŕňa hydratačné prísady, zmäkčovadlá, vitamíny a upokojujúce zlúčeniny, ktoré chránia aj tie najcitlivejšie ruky pred účinkami častej dezinfekcie. OROMED® Gel poskytuje úľavu od suchej kože a podráždení. Vysoký obsah antioxidantov a látok proti starnutiu kože neutralizuje škodlivé voľné radikály, ktoré spôsobujú predčasnú starnutie. OROMED® Gel neobsahuje biocídne látky, parfumy ani farbivá. Gél je biologicky rozložiteľný.
Neodporúčané použitia:	Nepoužívajte na iné účely než uvedené.
Odporúčané obmedzenia z hľadiska používania:	Iba na profesionálne použitie.

### 1.3 Podrobnosti o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

	Výrobca
Adresa:	United Disinfectant Manufacturers AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Lichtenštajnsko
Telefón:	+423 237 15 03
E-mail:	info@udm.li
Webové stránky:	www.udm.li
	Následný užívateľ/dovozca/distribútor
Adresa:	United Disinfectant Manufacturers AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Lichtenštajnsko
Telefón:	+423 237 15 03
E-mail:	info@udm.li
Webové stránky:	www.udm.li

Názov výrobku: OROMED® Gel

#### Osoba zodpovedná za prípravu SDS

Lee Moi Wong | Research & Development | Chief Research Officer (CRO)  
Telefón: +423 237 15 03  
E-mail: info@udm.li

#### 1.4 Núdzové telefónne číslo

Núdzové telefónne číslo: +421 2 54 774 166

\* Pravidelne kontrolujte vyššie uvedené regulácie, pretože sa môže meniť.

## ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

### 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

#### Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008

Druh nebezpečenstva	Kategória nebezpečnosti	Kódy výstražných výrazov	Postup klasifikácie
Fyzikálna nebezpečnosť	Flam. Liq. 2	H225	Na základe údajov z testov.
Nebezpečnosť pre zdravie	Eye Dam. 1	H318	Harmonizovaná (právna) klasifikácia.
Nebezpečnosť pre zdravie	STOT SE 3	H336	Harmonizovaná (právna) klasifikácia.

Úplné znenie všetkých H-viet je uvedené v oddiele 16.

### 2.2 Prvky označovania

#### Označovanie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008

Výstražné piktogramy:



GHS02



GHS05



GHS07

Výstražné slovo:

Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia:

H225

Veľmi horľavá kvapalina a pary.

H318

Spôsobuje vážne poškodenie očí.

H336

Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Bezpečnostné upozornenia:

P210

Uchovávajte mimo dosahu tepla/horúcich povrchov/iskier/otvoreného ohňa a iných zdrojov horenia. Nefajčite.

P233

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

P261

Zabráňte vdychovaniu dymu/hmly/výparov/aerosólov.

P280

Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P305 + P351 + P338

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P501

Obsah/nádobu zlikvidujte v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

Ďalšie informácie o nebezpečnosti:

Nepoužiteľný.

Názov výrobku: OROMED® Gel

### 2.3 Iná nebezpečnosť

Vlastnosti PBT alebo vPvB:	Látka/zmes neobsahuje žiadne zložky, ktoré sa považujú za perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) alebo vysoko perzistentné a vysoko bioakumulatívne (vPvB), v množstve 0,1 % alebo vyššom.
Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov):	Látka/zmes neobsahuje zložky, o ktorých sa predpokladá, že majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém v súlade s článkom 57 písm. (f) nariadenia REACH alebo nariadením delegovaným Komisiou (EÚ) 2017/2100 alebo nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 na úrovni 0,1% alebo vyššej.

## ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

### 3.1 Látky

Pozri nižšie

### 3.2 Zmesi

Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008

Názov látky	Identifikácia	Klasifikácia	SCL, M-koeficient, ATE	Koncentrácia
Etanol	Č. CAS: 64-17-5 Č.EK: 200-578-6 Indexové č.: 603-002-00-5 Č.REACH: 01-2119457610-43-0350	Flam. Liq. 2, H225	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.	50% - 100%
Propán-1-ol	Č. CAS: 71-23-8 Č.EK: 200-746-9 Indexové č.: 603-003-00-0 Č.REACH: 01-2119486761-29-0000	Eye Dam. 1, H318 Flam. Liq. 2, H225 STOT SE 3, H336	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.	15% - < 30%
Propán-2-ol	Č. CAS: 67-63-0 Č.EK: 200-661-7 Indexové č.: 603-117-00-0 Č.REACH: 01-2119457558-25-0000	Eye Irrit. 2, H319 Flam. Liq. 2, H225 STOT SE 3, H336	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.	2.5% - < 5%

Úplné znenie všetkých H-viet je uvedené v oddiele 16.

## ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI

### 4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné poznámky:	Postihnutému v bezvedomí nedávajte nič jesť ani piť. Postihnutého položte do polohy na boku a zaistíte priechodnosť dýchacích ciest. V prípade akejkoľvek neistoty alebo pri nevoľnosti je potrebné vyhľadať lekársku pomoc. Lekárovi ukážte kartu bezpečnostných údajov alebo etiketu prípravku. Nesmú byť podnikané žiadne akcie, ktoré by znamenali riziko pre osoby, ani akcie podnikané bez riadneho tréningu. Poskytnutie umelého dýchania z úst do úst môže byť pre osobu, ktorá poskytuje prvú pomoc, nebezpečné. Pri podozrení, že vo vzduchu sa ešte stále nachádzajú škodlivé výpary/plyny, je nutné použiť ochranu dýchacích ciest (maska; izolačný dýchací prístroj). Kontaminovaný odev ešte pred odstraňovaním vyperte vodou alebo použijete rukavice.
Po vdýchnutí:	Postihnutého preneste na čerstvý vzduch – opustíte znečistený priestor. Ak je postihnutý v bezvedomí, položíme ho do stabilnej bočnej pozície a vyhľadáme lekársku pomoc. Pri nerovnomernom dýchaní alebo pri zástave dychu postihnutému poskytnúť umelé dýchanie. Nechajte odpočívať na mieste, kde sa dobre dýcha. Ihneď vyhľadať lekársku pomoc.
Po kontakte s pokožkou:	Nie sú potrebné žiadne osobitné opatrenia.
Po kontakte s očami:	Otvorené oči, vrátane pod viečkami vypláchnite veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú prítomné. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
Po požití:	Nevyvolávajte zvracanie. Ústa dôkladne vypláchnite vodou. Osobe v bezvedomí nikdy nič nepodávajte cez ústa. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Lekárovi ukážte kartu bezpečnostných údajov alebo etiketu.

Názov výrobku: OROMED® Gel

---

#### 4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Podrobnejšie informácie týkajúce sa symptómov a vplyvu na zdravie sú uvedené v oddiele č. 11.

#### 4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Symptomatická terapia.

---

### ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

---

#### 5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky: Kysličník uhličitý CO<sub>2</sub>, hasiaci prášok, rozprášený vodný prúd, pena odolná proti alkoholu.

Nevhodné hasiace prostriedky: Priamy vodný prúd.

#### 5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Zvláštne nebezpečenstvá pri hasení požiaru: V prípade požiaru môžu vzniknúť jedovaté plyny. Zabrániť vdychovaniu plynov/dymu.

Nebezpečné produkty spaľovania: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

#### 5.3 Pokyny pre požiarnikov

Osobitnému ochrannému vybaveniu pre požiarnikov: Úplný ochranný oblek (ktorý obsahuje prilbu, ochranné čičmy a rukavice) (EN 469) s izolačným dýchacím prístrojom (EN 137).

Doplňujúce informácie: Nevdychovať vznikajúce dym/plyny pri požari alebo zahrievaní. Nevykonávajú žiadne činnosti, ktoré by mohli ohroziť osoby bez príslušného zaškolenia. V prípade nadmerného zahrievania môže viesť k explózií kontajnerov. Výpary môžu so vzduchom tvoriť explózívne zmesi. Nehoriace nádoby sa chladia vodou a podľa možnosti ich je potrebné odstrániť z oblasti požiaru. Vodu kontaminovanú po hasení a požiarne zvyšky likvidujte v súlade s platnými predpismi.

---

### ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOLNENÍ

---

#### 6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Rada pre iný ako pohotovostný personál: Noste osobné ochranné prostriedky (oddiel 8). Zabezpečte primerané vetranie. Zabezpečte všetky možné zdroje vznietenia alebo tepla – fajčenie zakázané. Nevykonávajú žiadne činnosti, ktoré by mohli ohroziť osoby bez príslušného zaškolenia. Zabráňte prístupu nechráneným osobám. Evakuujte nebezpečný priestor. Nevdychujte výpary alebo aerosóly. Zabráňte kontaktu s očami, pokožkou a odevom.

Rada pre pohotovostný personál: Používajte osobné ochranné prostriedky.

#### 6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nevpúšťať do kanalizácie a/alebo do vodstiev. Nedovoliť, aby sa dostal do podlažia/zeme.

#### 6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Rozliatie zahradte, ak to nepredstavuje riziko. Produkt absorbujte inertným materiálom (absorbent, piesok), pozbierajte ho do osobitných nádob a odovzdajte do autorizovanej zberne. Používajte len nástroje a vybavenie bezpečné pred explóziou. Používajte neiskrivé nástroje. Zabráňte uniknutiu do odpadu, vody, podlažia a stiesnených priestorov. Zaisťte dobré vetranie. Zasiahnuté miesto očistite vodou.

Názov výrobku: OROMED® Gel

## 6.4 Odkaz na iné oddiely

Pozri tiež body 7, 8 a 13.

## ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

### 7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Všeobecné odporúčania:	Zabezpečiť miestne odsávanie (ventiláciu), tam kde existuje možnosť vdýchnutia výparov a aerosólov. Nevypúšťajte do kanálov, podzemnej vody ani pôdy. Po použití okamžite tesne zatvorte nádobu.
Pokyny pre ochranu pred požiarom a výbuchom:	Zabezpečte dostatočné vetranie.
Pokyny týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí:	Dbajte o osobnú hygienu (umývanie rúk pred prestávkou a po práci). Počas práce nejedzte, nepite a nefajčíte. Nevdychujte pary/výpary. Zabráňte styku s kožou, očami a oblečením. Odstráňte kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyčistite. Noste osobnú ochrannú výbavu (kapitola 8).

### 7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby:	Po otvorení obaly dokonale uzatvoriť a skladovať otvorom hore, aby sa zamedzilo vytečeniu. Neskladujte v neoznačených kontajneroch.
Ďalšie informácie o skladovacích podmienkach:	Uchovávajúte na chladnom, suchom a dobre vetranom mieste. Chráňte pred otvoreným ohňom, teplom a priamymi slnečnými lúčmi. Uchovávajúte oddelene od jedla, nápojov a krmív. Uchovávajúte oddelene od oxidačných činidiel. Uchovávajúte mimo zdrojov vznietenia – nefajčíte. Skladujte iba v pôvodnom balení.
Skladovanie s rôznymi výrobkami:	Uchovávajúte oddelene od jedla, nápojov a krmív. Skladujte mimo dosahu: silné oxidačné činidlá, silné kyseliny, silné zásady.

### 7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri identifikované použitie v časti 1.

## ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

### 8.1 Kontrolné parametre

#### Expozičný limit v pracovnom prostredí

Prečítajte si prosím aktuálne vydanie príslušného zdrojového textu a ďalšie informácie získate od priemyselného hygienika, podobného odborníka alebo miestnych agentúr.

#### Biologické Limitné Hodnoty

Pre zložku (zložky) sa neuvádzajú žiadne biologické expozičné limity.

#### Hodnoty DNEL

Názov látky	Vzorec expozície	Cesta expozície	Medznou hodnotou
Etanol Č. CAS:64-17-5	Pracovník (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Inhalačne	380 mg/m <sup>3</sup>
	Pracovník (krátkodobá, lokálne účinky)	Inhalačne	1900 mg/m <sup>3</sup>
	Spotrebiteľ (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Inhalačne	114 mg/m <sup>3</sup>
	Spotrebiteľ (krátkodobá, lokálne účinky)	Inhalačne	950 mg/m <sup>3</sup>
	Pracovník (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Kožné	343 mg/kg bw/deň
	Spotrebiteľ (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Kožné	206 mg/kg bw/deň
	Spotrebiteľ (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Ústne	87 mg/kg bw/deň
Propán-1-ol Č. CAS:71-23-8	Pracovník (krátkodobá, systémové účinky)	Inhalačne	1723 mg/m <sup>3</sup>
	Pracovník (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Inhalačne	268 mg/m <sup>3</sup>
	Spotrebiteľ (krátkodobá, systémové účinky)	Inhalačne	1036 mg/m <sup>3</sup>

## Názov výrobku: OROMED® Gel

Propán-2-ol Č. CAS:67-63-0	Spotrebiteľ (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Inhalačne	80 mg/m <sup>3</sup>
	Pracovník (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Kožné	136 mg/kg bw/deň
	Spotrebiteľ (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Kožné	81 mg/kg bw/deň
	Spotrebiteľ (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Ústne	61 mg/kg bw/deň
	Pracovník (krátkodobá, systémové účinky)	Inhalačne	1000 mg/m <sup>3</sup>
	Pracovník (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Inhalačne	500 mg/m <sup>3</sup>
	Spotrebiteľ (krátkodobá, systémové účinky)	Inhalačne	178 mg/m <sup>3</sup>
	Spotrebiteľ (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Inhalačne	89 mg/m <sup>3</sup>
	Pracovník (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Kožné	888 mg/kg bw/deň
	Spotrebiteľ (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Kožné	319 mg/kg bw/deň
Spotrebiteľ (krátkodobá, systémové účinky)	Ústne	51 mg/kg bw/deň	
Spotrebiteľ (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Ústne	26 mg/kg bw/deň	

### Hodnoty PNEC

Názov látky	Cesta expozície	Medznou hodnotou
Etanol Č. CAS:64-17-5	Sladká voda	960 µg/L
	Dočasné uvoľňovanie (sladká voda)	2.75 mg/L
	Morská voda	790 µg/L
	Čistiare odpadových vôd	580 mg/L
	Sediment (sladká voda)	3.6 mg/kg dw
	Sediment (morská voda)	2.9 mg/kg dw
	Pôda	630 µg/kg dw
	Sekundárna otrava	380 - 720 mg/kg potraviny
Propán-1-ol Č. CAS:71-23-8	Sladká voda	6.83 mg/L
	Dočasné uvoľňovanie (sladká voda)	10 mg/L
	Morská voda	683 µg/L
	Čistiare odpadových vôd	96 mg/L
	Sediment (sladká voda)	27.5 mg/kg dw
	Sediment (morská voda)	2.75 mg/kg dw
	Pôda	1.49 mg/kg dw
Propán-2-ol Č. CAS:67-63-0	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

## 8.2 Kontroly expozície

### Primerané technické kontrolné opatrenia

Informácie nájdete v oddieli 7. Nie sú potrebné ďalšie dodatočné opatrenia.

### Osobné ochranné prostriedky

Ochrana očí/tváre:	Nevyžaduje sa počas bežného používania.
Ochrana rúk:	Nevyžaduje sa počas bežného používania.
Ochrana tela:	Nevyžaduje sa počas bežného používania.
Ochrana dýchacích ciest:	Nevdychujte plyn/výpary/aerosól.
Tepelná nebezpečnosť:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
Hygienické opatrenia:	Dbajte o osobnú hygienu – umývanie rúk pred prestávkou a po práci. Zaobchádzajte s výrobkom v súlade so zodpovedajúcimi priemyselnými hygienickými a bezpečnostnými predpismi. Zabráňte styku s očami. Pri práci nejedzte, nepite a nefajčite. Nevdychujte výpary/aerosóly.

### Kontroly environmentálnej expozície

Dodržiavajte obvyklé bezpečnostné opatrenia pri manipulácii s chemikáliami.

## ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

### 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo:	Tekuté
-------------	--------

## Názov výrobku: OROMED® Gel

Forma:	Číry, mierne viskózný gél
Farba:	Bez farby
Zápach:	Alkohol
Teplota topenia:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
Teplota tuhnutia:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
Horľavosť:	Produkt je horľavý.
Dolná medza výbušnosti:	Nepoužiteľný.
Horná medza výbušnosti:	Nepoužiteľný.
Teplota vzplanutia:	55 °C
Teplota samovznietenia:	Nie je samovznietivý.
Teplota rozkladu:	Nepoužiteľný.
pH (neriedený):	6.5 - 7.5
pH (po zriedení):	Nepoužiteľný (roztok pripravený na použitie).
Kinematická viskozita:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
Rozpustnosť:	Úplne miešateľné s vodou.
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda:	Nepoužiteľný.
Tlak pár pri 50 °C:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
Hustota:	0.85 g/cm <sup>3</sup>
Relatívna hustota:	0.85
Relatívna hustota pár pri 20 °C:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

### 9.2 Iné informácie

Oxidačné vlastnosti:	Nie je oxidatívne.
Výbušné vlastnosti:	Výpary môžu so vzduchom tvoriť explozívne zmesi.
Rýchlosť odparovania:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
Miešateľnosť:	Úplne miešateľné s vodou.
Iné informácie:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

## ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

### 10.1 Reaktivita

Zmes nie je reaktívna.

### 10.2 Chemická stabilita

Stabilný pri bežných teplotách a tlaku najmenej do dátumu expirácie uvedeného na obale. Kontakt s otvoreným ohňom môže spôsobiť vznietenie.

### 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Nie sú známe nebezpečné reakcie pri použití za normálnych podmienok.

### 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Vyhňte sa teplu, plameňom, iskrám a iným zdrojom vznietenia. Nádoby môžu prasknúť alebo explodovať, ak sú vystavené intenzívnemu teplu. Vyhnite sa podmienkam nad rámec podmienok uvedených v časti 7.

Názov výrobku: OROMED® Gel

---

## 10.5 Nekompatibilné materiály

Zabráňte kontaktu s materiálmi citlivými na alkoholy.

## 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Pri bežnom skladovaní a používaní sa nevyskytujú žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

---

## ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

---

### 11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

#### Informácie o pravdepodobných spôsoboch expozície

Vdychovanie: Informácie k príslušným účinkom pozri dolu.  
Kontakt s pokožkou: Informácie k príslušným účinkom pozri dolu.  
Kontakt s očami: Informácie k príslušným účinkom pozri dolu.  
Požitie: Informácie k príslušným účinkom pozri dolu.

#### Akútna toxicita

Zmes: ATEmix: LD50 (potkan, požitie) > 5000 mg/kg  
Chemická látka: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

#### Poleptanie kože/podráždenie kože

Zmes: Neočakáva sa žiadne podráždenie.  
Chemická látka: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

#### Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Zmes: Spôsobuje vážne poškodenie očí.  
Chemická látka: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

#### Respiračná alebo kožná senzibilizácia

Zmes: Nie je klasifikovaný ako chemikália spôsobujúca hypersenzitivitu.  
Chemická látka: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

#### Mutagenita pre zárodočné bunky

Zmes: Nie je mutagénny. Neobsahuje zložky so známymi mutagénnymi vlastnosťami.  
Chemická látka: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

#### Karcinogenita

Zmes: Neobsahuje zložky so známymi karcinogénnymi vlastnosťami.  
Chemická látka: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

#### Reprodukčná toxicita

Zmes: Tento produkt neobsahuje žiadne zložky so známymi reprodukčnými toxickými účinkami.  
Chemická látka: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

#### Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia

Zmes: Tento výrobok nevykazuje žiadne známe STOT-jednorazové vystavenie.  
Chemická látka: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

#### Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia

Zmes: Tento výrobok nevykazuje žiadnu známu STOT-opakované vystavenie.  
Chemická látka: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

#### Aspiračná nebezpečnosť

Zmes: Tento výrobok nevykazuje žiadne známe nebezpečenstvo vdýchnutia.  
Chemická látka: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Názov výrobku: OROMED® Gel

## 11.2 Informácie o inej nebezpečnosti

### Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Zmes: Látka/zmes neobsahuje zložky, o ktorých sa predpokladá, že majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém v súlade s článkom 57 písm. (f) nariadenia REACH alebo nariadením delegovaným Komisiou (EÚ) 2017/2100 alebo nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 na úrovni 0,1% alebo vyššej.

Chemická látka: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

### Iná nebezpečnosť

Zmes: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Chemická látka: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

## ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

### 12.1 Toxicita

Neočakáva sa, že by uvoľňovanie množstva obsiahnutého v našich obaloch malo ekotoxické účinky. Uvoľnenie viacerých balení tohto produktu môže mať dočasné a lokálne toxické účinky na vodné a suchozemské organizmy. Neočakáva sa, že by tento výrobok negatívne ovplyvnil funkciu čističiek odpadových vôd. Nie sú k dispozícii údaje z ekotoxikologických testov týkajúce sa celého produktu. Ekotoxikologické riziko bolo odhadnuté na základe dostupných údajov o zložkách a koncentráciách produktu, ak sú k dispozícii.

### 12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Zložky produktu majú dobré vlastnosti biologického rozkladu. Na základe dostupných údajov možno biologickú odbúrateľnosť v čističkách odpadových vôd klasifikovať ako vysokú. Vysoké koncentrácie výrobku môžu affktovať potenciál biologickej odbúrateľnosti aktivovaného kalu. Pred vypustením koncentrovaného roztoku do čističiek odpadových vôd si vyžadajte súhlas príslušných miestnych orgánov.

Názov látky	Biodegradácia	Podstata	Poznámky
Etanol	94%	OECD 301 E	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
Propán-1-ol	75%	20 D	Lahko biologicky rozložiteľné.
Propán-2-ol	95%	21 D	Lahko biologicky rozložiteľné.

### 12.3 Bioakumulačný potenciál

Zmes: Na základe dostupných údajov sa neočakáva, že by niektorá zložka výrobku vykazovala bioakumulačný potenciál.

Chemická látka: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

### 12.4 Mobilita v pôde

Zmes: Nepredpokladá sa, že produkt bude mobilný na veľké vzdialenosti, pretože všetky zložky produktu majú dobrú biologickú rozložiteľnosť. Povrchové napätie a kinetika absorpcie/desorpcie nie sú pre produkt relevantné.

Chemická látka: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

### 12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Látka/zmes neobsahuje žiadne zložky, ktoré sa považujú za perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) alebo vysoko perzistentné a vysoko bioakumulatívne (vPvB), v množstve 0,1 % alebo vyššom.

### 12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Látka/zmes neobsahuje zložky, o ktorých sa predpokladá, že majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém v súlade s článkom 57 písm. (f) nariadenia REACH alebo nariadením delegovaným Komisiou (EÚ) 2017/2100 alebo nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 na úrovni 0,1% alebo vyššej.

Názov výrobku: OROMED® Gel

---

## 12.7 Iné nepriaznivé účinky

Produkt neobsahuje žiadne zložky s potenciálom poškodzovania ozónovej vrstvy alebo potenciálom globálneho otepľovania. Produkt neobsahuje žiadne ťažké kovy ani ich zlúčeniny, ako sa uvádza v smernici 2006/11/EG. Produkt neobsahuje žiadne absorbovateľné organické halogény (AOX). Výrobok neobsahuje prchavé organické zlúčeniny (VOC).

---

## ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ

---

### 13.1 Metódy spracovania odpadu

Metódy likvidácie:	Likvidujte v súlade s národnými a regionálnymi predpismi. Kód odpadu EWC č: 070699 (Skupina: odpadový materiál MFSU z tukov, mazív, mydiel, detergentov, dezinfekčných prostriedkov a prostriedkov osobnej ochrany). Malé množstvá výrobku (do cca 500 ml denne) je možné likvidovať prostredníctvom kanalizácie po zriedení 1:5 vodou z vodovodu.
Znečistené obaly:	S prázdnyimi obalmi je možné zaobchádzať ako s domovým odpadom alebo ich po vyčistení vodou recyklovať. S obalom obsahujúcim výrobok zaobchádzajte rovnako ako so samotným výrobkom. Ak sú k dispozícii, odkazy na miestne predpisy týkajúce sa likvidácie sú uvedené v časti 15 bezpečnostného listu. Používateľ nesie výhradnú zodpovednosť za oboznámenie sa s platnými predpismi a ich dodržiavanie.

---

## ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

---

Pozemná preprava (ADR/ADN/RID)

### 14.1 Číslo OSN

UN 1987

### 14.2 Správne expedičné označenie OSN

ALKOHOLY, N.A.G. (Etanol, Propán-1-ol)

### 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

3

### 14.4 Obalová skupina

III | Bezpečnostná(é) značka(y): 3 | LQ: 5 L

### 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie

Nebezpečnosť pre životné prostredie: Nie

### 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozri oddiely 6 až 8.

Doprava po mori (IMDG/IMO)

### 14.1 Číslo OSN

UN 1987

Názov výrobku: OROMED® Gel

---

#### 14.2 Správne expedičné označenie OSN

ALKOHOLY, N.A.G. (Etanol, Propán-1-ol)

#### 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

3

#### 14.4 Obalová skupina

III | Bezpečnostná(é) značka(y): 3 | LQ: 5 L

#### 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie

Nebezpečnosť pre životné prostredie: Nie  
Morský znečisťovateľ: Nie

#### 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozri oddiely 6 až 8.

#### 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Nie je aplikovateľné na dodané produkty.

Letecká doprava (IATA)

#### 14.1 Číslo OSN

UN 1987

#### 14.2 Správne expedičné označenie OSN

ALKOHOLY, N.A.G. (Etanol, Propán-1-ol)

#### 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

3

#### 14.4 Obalová skupina

III | Bezpečnostná(é) značka(y): 3 | LQ: 5 L

#### 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie

Nebezpečnosť pre životné prostredie: Nie

#### 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozri oddiely 6 až 8.

---

## ODDIEL 15: REGULAČNÉ INFORMÁCIE

---

#### 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Produkt bol klasifikovaný a označený v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 (CLP). Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), nariadenia (ES) č. 648/2004 (nariadenie o detergentoch), nariadenia (EÚ) č. 528/2012 (nariadenie o biocídnych výrobkoch), smernice 93/42/ES (smernica o zdravotníckych pomôckach), a nariadenia (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR), ak sa uplatňuje.

Názov výrobku: OROMED® Gel

---

## 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Pre tento produkt nebolo vykonané žiadne bezpečnostné posúdenie látky.

---

## ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE

---

### Označenie zmien

1.3 Podrobnosti o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov - Aktualizovaná.

### Skratky a akronymy

ADN - Európska dohoda o preprave nebezpečných tovarov po vnútrozemských vodných cestách  
ADR - Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných nákladov  
ASTM - Americká spoločnosť pre skúšanie materiálov  
AwSV - Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water  
BOD - Biochemická spotreba kyslíka  
c.c. - Zatvorená nádoba  
CAS - Spoločnosť pre zadávanie CAS-čísel  
CESIO - Európsky výbor pre organické tenzidy a ich medziprodukty  
COD - Chemická spotreba kyslíka  
DMEL - Odvodená hladina minimálnej expozície  
DNEL - Odvodená úroveň nulového efektu  
EbC50 - Median concentration in terms of reduction of growth  
EC - Účinná koncentrácia  
EINECS - Európsky inventár chemikálií  
EN - European Norm  
ErC50 - Median concentration in terms of reduction of growth rate  
GGVSEB - Nariadenie o nebezpečných tovaroch na cestách, železnici a vo vnútrozemskej lodnej doprave  
GGVSee - Nariadenie o nebezpečných tovaroch na mori  
GLP - Dobrá laboratórna prax  
GMO - Geneticky Modifikovaný Organizmus  
IATA - Medzinárodné združenie o leteckej preprave  
ICAO - Medzinárodná organizácia civilného letectva  
IMDG - Medzinárodný kód pre nebezpečné náklady na mori  
ISO - Medzinárodná organizácia pre normovanie  
LD/LC - Lethal dose/concentration  
LOAEL - Najnižšia dávka podanej chemickej látky, pri ktorej boli ešte pri pokusoch na zvieratách pozorované poškodenia  
LOEL - Najnižšia dávka podanej chemickej látky, pri ktorej boli ešte pri pokusoch na zvieratách pozorované účinky  
LQ - Obmedzené množstvo  
M-Factor - Násobiaci koeficient  
NOAEL - Najvyššia dávka látky, ktorá aj pri pretrvávajúcom požívaní nezanecháva žiadne viditeľné a merateľné poškodenia  
NOEC - Koncentrácia bez pozorovateľného účinku  
NOEL - Dávka bez pozorovateľného účinku  
o.c. - Otvorená nádoba  
OECD - Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj  
OEL - Expozičný limit v pracovnom prostredí  
PBT - Perzistentný, biologicky akumulovaný, toxický  
PNEC - Predpovedaná koncentrácia v aktuálnom médiu životného prostredia, pri ktorej sa už viac neobjavuje žiadne škodlivé pôsobenie na životné prostredie  
REACH - REACH registrácia  
RID - Predpis o medzinárodnej preprave nebezpečných nákladov po železnici  
SVHC - Mimoriadne znepokojujúce látky  
TA - Technický návod  
TRGS - Technické predpisy pre nebezpečné látky  
vPvB - Veľmi perzistentný, veľmi biologicky akumulovaný  
WGK - Trieda znečistenia vôd

Názov výrobku: OROMED® Gel

---

## Hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

## Klasifikácia a postup použitý na odvodenie klasifikácie zmesí podľa nariadenia (ES) 1272/2008 [CLP]

Kategória nebezpečnosti	Kódy výstražných výrazov	Postup klasifikácie
Flam. Liq. 2	H225	Na základe údajov z testov.
Eye Dam. 1	H318	Harmonizovaná (právna) klasifikácia.
STOT SE 3	H336	Harmonizovaná (právna) klasifikácia.

## Zoznam relevantných viet

- H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
- H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.
- H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- H336 Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

## Rada týkajúca sa vzdelávania

Rešpektovať národné zákonné predpisy ku školeniu zamestnancov.

Údaje v tejto karte bezpečnostných údajov zodpovedajú najlepším znalostiam našich súčasných poznatkov, vydaných tlačou. Informácie v tejto karte bezpečnostných údajov Vám majú poskytnúť podklady pre bezpečné zaobchádzanie s produktom pri skladovaní, spracovaní, preprave a zneškodnení. Údaje sú neprenosné na iné produkty. Pokiaľ sa produkt s ostatnými materiálmi zmieša, premieša alebo spracuje, nemôžu sa údaje v tejto karte bezpečnostných údajov, pokiaľ nie je uvedené výslovne niečo iné, prenášať na takto zhotovený nový materiál.