	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 830/2015.</i>	Datum vydání: 24.8.2019
	AKUTOL™ Sprej na popáleniny	Datum revize: -
		Strana: 1/10

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

1.1. Identifikátor výrobku

Obchodní název: **AKUTOL™ Sprej na popáleniny**
Číslo výrobku: Z35
Číslo CAS: -
Číslo ES (EINECS): -
Registrační číslo: -
Další názvy látky/směsi: PharmaLEAD Burn spray

1.2. Příslušná určená použití látky/směsi a nedoporučená použití

Zdravotnický prostředek na ošetření drobných domácích povrchových popálenin I. a II.a stupně a pokožky po nadměrném opalování.

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Distributor: AVEFLOR, a.s.
Adresa: Budčeves 26
507 32 Kopidlno
Česká republika
Identifikační číslo: IČ: 64259838
Telefon: + 420 493 551 111
Fax: + 420 493 551 112
E-mail: aveflor@aveflor.cz
Web: <http://www.aveflor.cz>

Odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list: registrace@aveflor.cz

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace


- nepřetržitě: +420 224 919 293 nebo +420 224 915 402

Adresa: Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2

2. ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Zdravotnický prostředek - podle Zákona č. 350/2011 Sb. Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon) v platném znění nepodléhá klasifikaci, označování a balení látek a směsí podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (CLP) v platném znění.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 830/2015.</i>	Datum vydání: 24.8.2019
	AKUTOL™ Sprej na popáleniny	Datum revize: -
		Strana: 2/10

Nejzávažnější nepříznivé fyzikálně-chemické účinky a účinky na lidské zdraví a životní prostředí: Nádobu je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout

2.2. Prvky označení

Označení pro aerosolové výrobky podle Nařízení vlády č. 194/2001 Sb., ve znění NV 80/2014 Sb.:

Signální slovo: Varování

Standardní věty o nebezpečnosti:

H229 Nádobu je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

P251 Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití.

P410 Chraňte před slunečním zářením.

P412 Nevystavujte teplotě přesahující 50°C.

P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.

Další nebezpečnost: Nestanoveno.

3. ODDÍL 3: Složení/informace o složkách


3.1. Látky

Jedná se o směs.

3.2. Směsi

Výrobek obsahuje tyto nebezpečné složky:

Chemický název	Číslo ES (EINECS)	Číslo CAS	Registrační číslo REACH	Klasifikace dle Nař. (ES) 1272/2008 (CLP)	Obsah v hmot. %
Hydroxid sodný	215-185-5	1310-73-2	01-2119457892-27	Skin Corr. 1A, H314	< 2,0

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 830/2015.</i>	Datum vydání: 24.8.2019
	AKUTOL™ Sprej na popáleniny	Datum revize: -
		Strana: 3/10

Chemický název	Číslo ES (EINECS)	Číslo CAS	Registrační číslo REACH	Klasifikace dle Nař. (ES) 1272/2008 (CLP)	Obsah v hmot. %
Phenoxyethanol	204-589-7	122-99-6	01-2119488943-21-	Acute Tox. 4, H302 Eye Irrit. 2, H319	< 0,50
Ethylhexylglycerin	408-080-2	70445-33-9	01-0000015745-65-	Acute Tox. 4, H302 Aquatic Chronic 3, H410 Eye Dam. 1, H318	< 0,10
Kyselina akrylová	201-177-9	79-10-7	01-2119452449-31	Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1A, H314 Acute Tox. 4, H332 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 2, H411 M=1	< 0,005
Cyklohexan	203-806-2	110-82-7	01-2119463273-41	Flam. Liq. 2, H225 Asp. Tox. 1, H304 Skin Irrit. 2, H315 STOT SE 3, H336 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410, M=1	< 0,005

Plný text klasifikací, standardních vět o nebezpečnosti a R-vět je uveden v oddíle 16.

4. **ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**

4.1. **Popis první pomoci**

Při vdechnutí

Dopravte postiženého na čerstvý vzduch. Necítí-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při styku s kůží

První pomoc není nutná. Při přetrvávajícím podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

Při zasažení očí


Oči okamžitě důkladně vyplachujte tekoucí vodou (po dobu 15 minut). V případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.

Při požití

V případě potíží vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Žádné při doporučeném způsobu použití.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 830/2015.</i>	Datum vydání: 24.8.2019
	AKUTOL™ Sprej na popáleniny	Datum revize: -
		Strana: 4/10

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Postupujte symptomaticky.

Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností uveďte lékaře a poskytněte mu obal přípravku nebo tento bezpečnostní list.

5. ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Produkt je nehořlavý.

Vhodná hasiva: vodní mlha, prášek, pěna, CO₂

Nevhodná hasiva: -

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru může uvolňovat toxické plyny – oxidy uhlíku.

5.2. Pokyny pro hasiče

Požární ochranný oblek. Při silném vývoji kouře nebo par použít izolační dýchací přístroj.

6. ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

Zabraňte styku náplně s očima.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte vniknutí gelu do kanalizace nebo vodního toku. Při průniku do vody nebo kanalizace informovat dotčené osoby.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Podle situace z místa mechanicky odstranit. Likvidovat v souladu s platnými právními předpisy. Po odstranění kontaminované místo důkladně omýt velkým množstvím vody.


6.4. Odkaz na jiné oddíly

Postupujte podle pokynů, obsažených v kapitolách 7, 8 a 13.

7. ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Chránit před možností poškození očí přímým zásahem spreje. Zabraňte kontaktu s očima. Uchovávejte mimo dosahu dětí.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 830/2015.</i>	Datum vydání: 24.8.2019
	AKUTOL™ Sprej na popáleniny	Datum revize: -
		Strana: 5/10

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování

Skladovat na chladném, dobře větraném místě při teplotě 5 - 25 °C. Nevystavovat slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C. Uchovávat mimo dosah zdrojů zapálení – Zákaz kouření. Uchovávat mimo dosah dětí.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Zdravotnický prostředek ve formě gelu na hojení suchých i exsudativních ran.

8. ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

Za normálních podmínek užívání není kontrola expozice a ochrana osob nutná. Data pro produkt nejsou dostupná. Následující informace jsou uvedeny pro jednotlivé složky.

8.1. Kontrolní parametry

Austrálie, Nový Zéland

Látka	CAS	Dlouhodobý (8 hod, TWA)	Krátkodobý (15 min)
Kyselina akrylová	79-10-7	2 ppm	N/E
Cyklohexan	110-82-7	100 ppm	300ppm

8.2. Omezování expozice

Ochrana dýchacích cest

Za normálních podmínek užívání není nutná.

Ochrana kůže

Za normálních podmínek užívání není nutná.

Ochrana očí a obličeje

Za normálních podmínek užívání není nutná.

Tepelné nebezpečí

Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C. Obaly při přehřátí mohou explodovat.

Omezování expozice životního prostředí

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

9. ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství (při 20 °C):


jemná mlha z lehce viskózní zakalené kapaliny

Barva :

hnědá

Vůně :

po extraktech

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 830/2015.</i>	Datum vydání: 24.8.2019
	AKUTOL™ Sprej na popáleniny	Datum revize: -
		Strana: 6/10

Hodnota pH :	4,0 – 5,0
Teplota tání (°C):	nestanoveno
Rozmezí bodu varu (°C):	nestanoveno
Bod vznícení:	nestanoveno
	(obsahuje 90 % vody)
Spodní mez výbušnosti (obj. %) :	nestanoveno
	(obsahuje 90 % vody)
Horní mez výbušnosti (obj. %) :	nestanoveno
	(obsahuje 90 % vody)
Tenze par (při 20 °C):	nestanoveno
Hustota (při 20 °C) :	900 - 1100 kg/m ³
Rozpustnost ve vodě (při 20 °C) :	nerozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol / voda (log POW) :	nestanoveno
Viskozita (20 °C) :	nestanoveno

10. **ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**

10.1. **Reaktivita**

Podle našich znalostí, výrobek nepředstavuje riziko.

10.2. **Chemická stabilita**

Stálý za uvedených podmínek použití.

10.3. **Možnost nebezpečných reakcí**

Není uvedeno.

10.4. **Podmínky, kterým je třeba zabránit**

Chránit před přímým slunečním zářením a zdroji tepla nad 50 °C.

10.5. **Neslučitelné materiály**

Silná oxidační a redukční činidla, kyseliny, hydroxidy, alkalické kovy a jejich sloučeniny.

10.6. **Nebezpečné produkty rozkladu**

Za normálních podmínek nevznikají žádné rozkladné produkty. Při tepelném rozkladu (požár) mohou vznikat oxidy uhlíku.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 830/2015.</i>	Datum vydání: 24.8.2019
	AKUTOL™ Sprej na popáleniny	Datum revize: -
		Strana: 7/10

11. ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích

Při běžném použití podle doporučeného návodu výrobce se neočekává vznik poškození zdraví. Složení výrobku zahrnuje složky, jejichž všeobecný toxikologický profil při použití v dané koncentraci k danému účelu použití nepředstavuje pro uživatele ohrožení zdraví. Použití výrobku u zdravých osob za obvyklých podmínek nebo běžně předvídatelných podmínek, případně navrženým způsobem, nepředstavuje riziko dráždění, senzibilizace ani jiných lokálních systémových, toxikologicky nežádoucích účinků. Laboratorní protokoly potvrzují zdravotní nezávadnost, vyhovující zkoušku kožní dráždivosti.

Akutní toxicita

Podle dostupných dat nejsou podmínky pro klasifikaci splněny.

Dráždivost

Podle dostupných dat nejsou podmínky pro klasifikaci splněny.

Žíravost

Podle dostupných dat nejsou podmínky pro klasifikaci splněny.

Senzibilizace

Podle dostupných dat nejsou podmínky pro klasifikaci splněny.

Toxicita opakované dávky

Podle dostupných dat nejsou podmínky pro klasifikaci splněny.

Karcinogenita

Podle dostupných dat nejsou podmínky pro klasifikaci splněny.

Mutagenita

Podle dostupných dat nejsou podmínky pro klasifikaci splněny.

Toxicita pro reprodukci

Podle dostupných dat nejsou podmínky pro klasifikaci splněny.

Další údaje

Žádné.

12. ODDÍL 12: Ekologické informace


U produktu se neočekává škodlivý ani dlouhodobě škodlivý vliv na životní prostředí.

Toxicita: není stanoveno

Perzistence a rozložitelnost: není stanoveno

Bioakumulační potenciál: není uvedeno

Mobilita v půdě: není uvedeno

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 830/2015.</i>	Datum vydání: 24.8.2019
		Datum revize: -
	AKUTOL™ Sprej na popáleniny	Strana: 8/10

Výsledky posouzení PBT a vPvB:

směs neobsahuje žádnou z látek uvedených v Příloze XIV nařízení REACH v platném znění.

Jiné nepříznivé účinky:

neznámé

13. ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Zneškodněte v souladu s příslušnými předpisy. Naplněný aerosolový výrobek vystříkejte do zrušení tlaku. Nepoužitý výrobek nebo prázdný obal předejte podniku oprávněnému provádět jeho likvidaci.

Kód druhu odpadu: 15 01 10*

Název druhu odpadu: Nádobka od spreje

Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a zákon č. 188/2004 Sb., kterým se doplňuje zákon č. 185/2001 Sb.; Zákon č.185/2001 Sb. o odpadech, v platném znění a zákon č. 188/2004 Sb., kterým se doplňuje zákon č. 185/2001 Sb.; Zákon č.477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), v platném znění.; Vyhláška 376/2001 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, v platném znění.; Vyhláška 381/2001 Sb., (katalog odpadů) v platném znění.

14. ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1. Číslo UN: UN 1950

14.2. Náležitý název OSN pro zásilku: AEROSOLY

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu: 2 (Plyny)

14.4. Obalová skupina: neuvedeno

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí: NE

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele: neuvedeno

14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL73/78 a přepisu IBC:

neuvedeno


Doplňující informace silniční přeprava ADR/RID:

Třída: 2 (Plyny)

Klasifikační kód: 5A

Obalová skupina: -

Značení pro tunely: (E)

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 830/2015.</i>	Datum vydání: 24.8.2019
		Datum revize: -
	AKUTOL™ Sprej na popáleniny	Strana: 9/10

Doplňující informace námořní přeprava IMDG:

Třída: 2 (Plyny)
Obalová skupina: -
Ems číslo: F-D, S-U
Látka znečišťující moře: neuvedeno

Doplňující informace letecká doprava ICAO/IATA-DGR:

Třída: 2 (plyny)
Obalová skupina: -

15. ODDÍL 15: Informace o právních předpisech

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

Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 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 v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 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 v platném znění.

Zákon č. 350/2011 Sb., chemických látkách a chemických přípravcích, v platném znění.

Nařízení vlády č. 194/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 185/2001 Sb. o odpadech, v platném znění a jeho prováděcí předpisy

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti


Pro směs nebylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti.

16. ODDÍL 16: Další informace

Změny v bezpečnostním listu: První vydání dle aktuálně dostupných informací.

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům

CAS Jednoznačný numerický identifikátor pro chemické látky
ES (EINECS) Existující látky (Evropský seznam existujících komerčních chemických látek)
NPK-P Nejvyšší přípustná hodnota koncentrace v pracovním prostředí
PEL Přípustný expoziční limit
PBT Látky perzistentní, bioakumulovatelné a toxické
vPvB Látky velmi perzistentní a velmi bioakumulovatelné

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č. 830/2015.</i>	Datum vydání: 24.8.2019
	AKUTOL™ Sprej na popáleniny	Datum revize: -
		Strana: 10/10

Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat:

Informace zde uvedené vycházejí z našich nejlepších znalostí a současné legislativy.

Seznam symbolů nebezpečnosti, standardních vět o nebezpečnosti (H-vět), pokynů pro bezpečné zacházení (P-vět) použitých v tomto bezpečnostním listu:

H229 Nádobu je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout.

P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

P251 Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití.

P410 Chraňte před slunečním zářením.

P412 Nevystavujte teplotě přesahující 50°C.

P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H226 Hořlavá kapalina a páry.

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H315 Dráždí kůži.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí

H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky

Prohlášení:

Podle ustanovení REACH – Nařízení ES č. 1907/2006, Hlava I, článek 2, odstavec 6 -výrobci zdravotnického prostředku nevzniká povinnost poskytnout příjemci bezpečnostní list.

Podle ustanovení CLP – Nařízení ES č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení směsí, Hlava I, článek 1, odstavec 5 - se toto nařízení nevztahuje na zdravotnické prostředky.

Bezpečnostní list obsahuje údaje pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Dodavatel není zodpovědný, za jakékoliv poškození, které může být způsobeno nesprávným použitím výrobku. Jakékoliv úpravy bezpečnostního listu bez souhlasu odborně způsobilé osoby jsou zakázány.