

**ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku**

1.1 Identifikátor produktu	Adhesive Remover
REF č	REF 2005-X
1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú	Zdravotnícka pomôcka Len na vonkajšie použitie
1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov	Aurena Laboratories AB
Adresa	Fjärrviksvägen 22 SE-653 50 Karlstad
Telefón	+46 54 44 44 800
E-mail/Domovská stránka	info@aurenalabs.com / www.aurenalabs.com
1.4 Núdzové telefónne číslo	+421 2 5477 4166 (nepretržitá služba)

**ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti**

**2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi:**

Klasifikácia v súlade s CLP (1272/2008/ES).

Nebezpečné pre vodné prostredie – akútne nebezpečenstvo, kategória 1: H400 - Nerelevantné, zdravotnícka pomôcka. (Čl. 1.5d)

Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 2: H411 - Nerelevantné, zdravotnícka pomôcka. (Čl. 1.5d)

75/324/EHS, 2013/10/EÚ

Aerosóly, kategória nebezpečnosti 1: H222, H229

**2.2 Prvky označovania**

Piktogramy



Výstražné slovo: Nebezpečenstvo

**Obsah**

Hexametyldisiloxán

**Výstražné upozornenie**

H222 Mimoriadne horľavý aerosól.

H229 Nádoba je pod tlakom: pri zahriatí sa môže roztrhnúť.

**Bezpečnostné upozornenie – prevencia**

P102 Uchovávajte mimo dosahu detí.

P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.

P211 Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia.

P251 Neprepichujte alebo nespľajte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu.

P410+P412 Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50 °C/122 °F.

**2.3 Iná nebezpečnosť**

Nie je známe, že by táto látka spĺňala kritériá na klasifikáciu ako látka PBT alebo vPvB.

Neobsahuje endokrinný disruptor (EDC) v koncentrácii  $\geq 0,1\%$ .

Dodržujte miestne predpisy o bezpečnej likvidácii obsahu/nádoby pod tlakom.

**ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách**

3.2 Zmesi

Názov látky	CAS číslo EC číslo REACH registračné číslo	Koncentrácia %	Klasifikácia	Výstražné upozornenie*
Hexametyldisiloxán	107-46-0 203-492-7 01-2119496108-31	90 - 100	Flam. Liq. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 2	H225 H400 H411

\* Celé znenie kódov vyhlásení o rizikách je uvedené v časti 16.

Klasifikácia vychádza z údajov od dodávateľa chemikálií vrátane <http://echa.europa.eu/> (databázy)

**ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci**

**4.1 Opis opatrení prvej pomoci**

**Všeobecné informácie**

V prípade akýchkoľvek pochybností alebo pretrvávajúcich symptómov vyhľadajte lekársku radu. Udržujte osobu v teple a pokoji.

Ak je pacient v bezvedomí, nikdy mu nepodávajte tekutiny ani nevyvolávajte vracanie.

**Vdýchnutie**

Čerstvý vzduch.

**Kontakt s pokožkou**

Ak sa objaví podráždenie. Umyte vodou a dôkladne pokožku opláchnite.

**Kontakt s očami**

Oplachujte (vlažnou vodou) niekoľko minút. Majte viečka otvorené. Dajte si von prípadné kontaktné šošovky. Ak ťažkosti pretrvávajú, kontaktujte lekára.

**Požitie**

Vypláchnite si ústa a vypite dostatočné množstvo vody. Nevyvolávajte dávenie, ak vám to neprikázali zdravotníci. Ak ťažkosti pretrvávajú, kontaktujte lekára.

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

**Vdýchnutie:** Môže spôsobiť mierne podráždenie po vdýchnutí spreja/aerosólu.

**Kontakt s pokožkou:** Môže spôsobovať podráždenie v dôsledku dlhodobého a opakovaného kontaktu s pokožkou z dôvodu odmasťujúceho účinku. (ekzém)

**Kontakt s očami:** Pri kontakte s očami môže spôsobovať podráždenie (začervenanie, pálenie, tvorbu sĺz).

**Požitie:** Prehltnutie môže spôsobiť nevoľnosť.

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

K dispozícii nie sú žiadne informácie.

**ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia**

**5.1 Hasiace prostriedky**

Prach, piesok, oxid uhličitý, pena alebo vodná hmla.

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

Extrémne horľavý aerosól. V prípade požiaru sa môžu tvoriť zdraviu škodlivé plyny.

Zabráňte vdýchnutiu plynov požiaru/dymu. Môže vytvárať horľavé / výbušné zmesi pary a vzduchu. Pary sú ťažšie ako vzduch a môžu sa popri povrchu dostať aj k vzdialeným zdrojom vznietenia.

**5.3 Pokyny pre požiarnikov**

Používajte samostatný dýchací prístroj a ochranný odev.

**Dodatočné informácie**

Ohrozené nádoby ochlaďte v prípade požiaru vodou. Ak je to možné vykonať bez rizika, presuňte nádoby z miesta požiaru.

**ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení**

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

Nebezpečenstvo požiaru. Odstráňte všetky zdroje vznietenia. Vyhnite sa iskrám, plameňom a intenzívnemu teplu. Nefajčite. Zabezpečte dostatočnú ventiláciu.

**6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie**

Zabráňte vypláchnutiu výrobku do povrchových vôd alebo do odvodu odpadovej vody.

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

Menšie rozliate množstvo vysušte handrou.

**6.4 Odkaz na iné oddiely**

Pozri časť 7 o manipulácii.

Pozri časť 8 o osobných ochranných prostriedkoch.

Zozbieraný odpad sa umiestni do uzavretých kovových nádob a zlikviduje sa ako odpad v súlade s časťou 13.

**ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie**

**7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**

Pri manipulácii dodržiavajte osvedčené hygienické a bezpečnostné postupy na pracovisku. Nezmiešavajte výrobok s inými chemikáliami.

Nesmie sa vystavovať zdrojom tepla, horúcim povrchom, iskrám, otvorenému ohňu alebo iným zdrojom vznietenia. Fajčenie zakázané.

Zabráňte vdýchnutiu pary/aerosólu. Zaisťte dobré odvetrávanie na pracovisku.

**7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**

Za účelom správneho použitia sa skladuje pri izbovej teplote od 15°C do 30°C. Skladovacia/prepravná teplota: od -20°C do +40°C.

Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.

**7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**

-

**ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana**

**8.1 Kontrolné parametre**

**Preventívne opatrenia**

Zaistite dobré odvetrávanie na pracovisku.

**Najvyššie prípustné expozičné limity plynov, pár a aerosólov s prevažne toxickým účinkom v pracovnom ovzduší (NPEL)**

Neuvedené

**DNEL**

Hexametyldisiloxán (107-46-0)	Dlhodobá expozícia - Pracovník
	Systémové účinky, Dermálne: 333 mg/kg bw/d
	Dlhodobá expozícia - Pracovník
	Systémové účinky, inhalácia: 53,4 mg/m <sup>3</sup>
	Korttidsexponering - Pracovník
	Systémové účinky, Dermálne: 333 mg/kg bw/d
	Korttidsexponering – Pracovník
	Systémové účinky, inhalácia: 53,4 mg/m <sup>3</sup>
	Dlhodobá expozícia – Spotrebiteľ
	Systémové účinky, Dermálne: 167 mg/kg bw/d
	Dlhodobá expozícia – Spotrebiteľ
	Systémové účinky, inhalácia: 13,3 mg/m <sup>3</sup>
	Dlhodobá expozícia - Spotrebiteľ
	Systémové účinky, Orálne: 0,27 mg/kg bw/d
Krátkodobá expozícia – Spotrebiteľ	
Systémové účinky, Dermálne: 167 mg/kg bw/d	
Krátkodobá expozícia – Spotrebiteľ	
Systémové účinky, Orálne: 0,27 mg/kg bw/d	
Krátkodobá expozícia – Spotrebiteľ	
Systémové účinky, inhalácia: 13,3 mg/m <sup>3</sup>	

**PNEC**

Hexametyldisiloxán (107-46-0)	0,002 mg/L	Sladká voda
Hexametyldisiloxán (107-46-0)	0.083 mg/kg dwt	Pôda
Hexametyldisiloxán (107-46-0)	0,0002 mg/l	Slaná voda
Hexametyldisiloxán (107-46-0)	0,003 mg/l	Pravidelné emisie
Hexametyldisiloxán (107-46-0)	10 mg/l	STP
Hexametyldisiloxán (107-46-0)	1,7 mg/kg dwt	Usadeniny Sladká voda
Hexametyldisiloxán (107-46-0)	0,17 mg/kg dwt	Usadeniny Slaná voda

**ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana (...)**

**8.2 Kontroly expozície**

**Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia**

Cez pracovné prestávky a na konci zmeny si umývajte ruky. Zabráňte vdýchnutiu pár/aerosólu.

Je potrebné dodržiavať zvyčajné preventívne opatrenia pri manipulácii s chemikáliami.

Pri manipulácii s produktom nejedzte, nepite ani nefajčite.

**Individuálne ochranné opatrenia, napríklad osobné ochranné prostriedky**

Pri výbere osobných ochranných prostriedkov sa vždy poraďte s kompetentnou osobou/dodávateľom.

**Ochrana dýchacích ciest**

Normálne nie je potrebné. Pri nedostatočnej ventilácii alebo v prípade nebezpečenstva vdýchnutia sprejovej hmly musíte požívať osobné ochranné pracovné pomôcky dýchacích ciest prispôbené danému účelu. (P2)

**Ochrana očí**

Normálne nie je potrebné.

**Ochrana rúk**

Normálne nie je potrebné.

**Ochrana tela**

Normálne nie je potrebné.

**ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti**

**9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

Skupenstvo

Tekutina

Farba

Priezračná

Zápach

Charakteristika

Teplota topenia/tuhnutia

-59 (základom je hexametyldisiloxán)

**Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu**

~100 (základom je hexametyldisiloxán)

**Horľavosť**

**Nebezpečenstvo požiaru**

Dolná a horná medza výbušnosti

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Teplota vzplanutia (°C):

-8 (základom je hexametyldisiloxán)

Teplota samovznietenia

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Teplota rozkladu

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Hodnota pH

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Kinematická viskozita

K dispozícii nie sú žiadne údaje

**Rozpustnosť**

Nerozpustné

**Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)**

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Tlak pár

10 hPa (základom je hexametyldisiloxán)

Hustota a/alebo relatívna hustota

0,7 g/ml

Relatívna hustota pár

K dispozícii nie sú žiadne údaje

**Vlastnosti častíc**

K dispozícii nie sú žiadne údaje

**9.2 Iné informácie**

VOC ~100%.

**ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita**

**10.1 Reaktivita**

Výrobok je stabilný pri odporúčanej manipulácii a používaní.

**10.2 Chemická stabilita**

Výrobok je stabilný pri odporúčanej manipulácii a používaní.

**10.3 Možnosť nebezpečných reakcií**

Žiadne známe.

**10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť**

Priame slnečné žiarenie. Otvorený oheň.

**10.5 Nekompatibilné materiály**

Silné kyseliny. Silné zásady. Silno oxidujúce prvky.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**

Za prítomnosti vzduchu (kyslíka) sa z výrobku môžu uvoľňovať malé množstvá formaldehydu pri teplotách nad 150°C.

**ODDIEL 11: Toxikologické informácie**

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

Pozri tiež časť 4. (Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené)

**Korózia/podráždenie pokožky**

Neklasifikované ako korozívne voči očiam a pokožke v súlade s CLP.

**Akútna toxicita**

Neklasifikované ako akútna toxická látka.

**Toxikologické údaje**

K výrobku nie sú dostupné nijaké toxikologické údaje.

**Toxikologické údaje týkajúce sa relevantných obsiahnutých prvkov**

<b>Hexametyldisiloxán (107-46-0)</b>	LD <sub>50</sub> Orálne Potkan: >12000 mg/kg LD <sub>50</sub> Dermálne: >2000 mg/kg OECD 402 LC <sub>50</sub> Vdýchnutie Potkan: 106 mg/l/4h LC <sub>50</sub> (pary): 106 mg/l/4h LC <sub>50</sub> (prach, hmla): 15956 ppm NOAEL Orálne Potkan 90d: 160 mg/kg bw OECD 407 NOAEL Dermálne Králik/Potkan 90d: ≥ 1000 mg/kg bw, OECD 410 NOAEL Vdýchnutie Potkan 90d: ≥1000 ppm OECD 412 NOAEL Vdýchnutie Potkan (pary) 90d: ≥13.64 mg/l OECD 413
--------------------------------------	---

**STOT – jednorazová expozícia – opakovaná expozícia**

K dispozícii nie sú žiadne informácie.

**Spôsoby expozície**

Oči a pokožka, inhalácia (požitie)

**Alergény potenciál**

Produkt nie je klasifikovaný ako alergén v prípade vdýchnutia alebo kontaktu s pokožkou.

**Karcinogenosť, mutagenosť a toxickosť pri reprodukcií**

Tento produkt nie je klasifikovaný ako karcinogén, mutagén ani toxická látka pri reprodukcií.

**Riziko vdýchnutia**

Nie

**11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

Neobsahuje endokrinný disruptor (EDC) v koncentrácii ≥ 0,1%.

**ODDIEL 12: Ekologické informácie**

Zabráňte vypusteniu do povrchovej vody a kanalizácie.

**12.1 Toxicita**

K výrobku nie sú dostupné nijaké toxikologické údaje.

**Toxikologické údaje týkajúce sa relevantných obsiahnutých prvkov**

Hexametyldisiloxán (107-46-0)	LC <sub>50</sub> Ryby 96h: 0,46 mg/l EC <sub>50</sub> Dafnia 48h: >0,93 mg/l EC <sub>50</sub> Algea 24h: >0,55 mg/l NOAEC Ryby 30d: 0,02 mg/l
-------------------------------	--

**12.2 Perzistencia a degradovateľnosť**

K dispozícii nie sú žiadne informácie.

**12.3 Bioakumulačný potenciál**

K dispozícii nie sú žiadne informácie.

**12.4 Mobilita v pôde**

K dispozícii nie sú žiadne informácie.

**12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

Nie je známe, že by táto látka spĺňala kritériá na klasifikáciu ako látka PBT alebo vPvB.

**12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

Neobsahuje endokrinný disruptor (EDC) v koncentrácii  $\geq 0,1\%$ .

**12.7 Iné nepriaznivé účinky**

Žiadne známe.

**ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní**

**13.1 Metódy spracovania odpadu**

Tento produkt alebo zvyšky koncentrovaného produktu sú klasifikované ako nebezpečný odpad.

Likvidáciu vykonajte v súlade s požiadavkami miestnych orgánov.

**Kód EWC:** V závislosti od oblasti použitia by mal používateľ zadať kód EWC podľa konkrétneho spôsobu použitia a odvetvia.

**Navrhovaný kód pre európsky katalóg odpadov:** 18 01 06\* chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky.

**Likvidácia obalu**

Čisté balenia môžete ponechať na účely recyklácie.

**ODDIEL 14: Informácie o doprave**

Klasifikovaný ako nebezpečný náklad v zmysle platných zákonných predpisov pre prepravu (kód ADR/RID, DGR a IMDG).

**14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo**

1950

**14.2 Správne expedičné označenie OSN**

AEROSÓLY, horľavé / Aerosols, flammable.

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

2, (etiketa 2,1)

**14.4 Obalová skupina**

-

**ODDIEL 14: Informácie o doprave (...)**

**14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie**

Marine pollutant: No

**14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa**

FP- <8 °C

**14.7 Národná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO**

-

Kód obmedzujúci tunel

(D)

LQ

1L

Tento výrobok obsahuje menej ako 1 liter.

Obmedzené množstvo (LQ) - preto sa odporúča používať pri preprave.

**ODDIEL 15: Regulačné informácie**

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

Výrobok je klasifikovaný ako zdravotnícka pomôcka (Medical Device) triedy I podľa Medzinárodného fóra regulátorov pre zdravotnícke pomôcky v rámci 2017/745/EHS.

Klasifikácia v súlade s CLP (1272/2008/ES) - Nerelevantné, zdravotnícka pomôcka. (Čl. 1.5d)

Reach ((ES) č. 1907/2006), 75/324/EHS, 2013/10/EÚ

**15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti**

Pri tomto produkte nebolo vykonané hodnotenie chemickej bezpečnosti.

**ODDIEL 16: Iné informácie**

**Celé znenie kódov vyhlásení o rizikách je uvedené v časti 3.**

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.

H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.

H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Zdroje

Karta bezpečnostných údajov od výrobcu. Nariadenie CLP.

www.kemi.se (databáza), (<http://echa.europa.eu>) (databáza).

Verzia 1: 2023-03-15

Karta bezpečnostných údajov v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006, príloha II a ES/2020/878.



**Vysvetlivky skratiek**

ADR - Evropski sporazum o mednarodnem prevozu nevarnih snovi po cesti

ADN - Evropski sporazum o mednarodnem prevozu nevarnih snovi po celinskih vodah/po Renu

AOX - halogenirane organske spojine

ATE - ocena akutne strupenosti

CLP - Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi

DMEL - Izpeljana raven z minimalnim učinkom

DNEL - Izpeljana raven brez účinka

IATA - Mednarodno združenje za letalski promet

ICAO - Mednarodna organizacija za potniški letalski promet (ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Kanada)

IMDG - Mednarodna koda o nevarnem pomorskem blagu

NOEC - akutna koncentracija brez opaznega účinka

PBT - Obstočno, se kopiči v organizmih in strupeno

PNEC - Predvidena koncentracija brez účinka

REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij)

RID - Pravidnik o mednarodnem železniškem prevozu nevarnega blaga

SGG - skupina izločevanja

SVHC - Substance of Very High Concern (snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost)

vPvB - Very Persistent and very Bioaccumulative (zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih)