

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Clinell Universal Wipes

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2020/878 i rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Data wydania: 20 lutego 2023 r

Numer wersji: 3

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu Clinell Universal Wipes

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zidentyfikowane zastosowanie Chusteczki do dezynfekcji powierzchni i czyszczenia nieinwazyjnych wyrobów medycznych.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca GAMA Healthcare
The Maylands Building
Maylands Avenue, Hemel Hempstead Industrial Estate
Hemel Hempstead
Hertfordshire
HP2 7TG
Tel.: +44 (0) 207 993 0030
E-mail: info@gamahealthcare.com

Autoryzowany przedstawiciel Emergo Europe BV
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia
Tel.: +31 (0) 70 345 8570

1.4 Numer telefonu alarmowego

Tel.: +44 (0) 207 9930 035
Od poniedziałku do czwartku, od 9:00 do 17:00; w
piątek od 9:00 do 16:00 (z wyjątkiem dni ustawowo
wolnych od pracy w Wielkiej Brytanii)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem Rady (WE) nr 1272/2008 Mieszanina niesklasyfikowana jako niebezpieczna

2.2 Elementy oznakowania

Zawiera PHMB. Może powodować reakcje alergiczne. Należy nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej

2.3 Inne zagrożenia

Nie dotyczy

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Clinell Universal Wipes

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2020/878 i rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Data wydania: 20 lutego 2023 r

Numer wersji: 3

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

Substancje podlegające zgłoszeniu	Konc. (%)	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja poszczególnych elementów zgodnie z rozporządzeniem WE nr 1272/2008	Szczegółne ograniczenia stężenia zgodnie z rozporządzeniem WE nr 1272/2008
Chlorek benzalkoniowy	≤0,5	270-325-2	68424-85-1	Działanie żrące na skórę kat. 1B (H314) Toksyczność ostra kat. 4 (H302: H312) Toksyczność ostra dla środowiska wodnego kat. 1 (H400)	-
Chlorek didecyldimetyloamoniowy	≤0,5	230-525-2	7173-51-5	Toksyczność ostra kat. 4 (H302) Działanie żrące na skórę kat. 1B (H314)	-
Biguanid poliheksametylenowy (PHMB)	≤0,10	NIEDOSTĘPNE	27083-27-8	Toksyczność ostra kat. 4 (H302) Działanie uczulające na skórę 1B (H317) Działanie szkodliwe na oczy kat. 1 (H318) Toksyczność ostra kat. 2 (H330) Rakotw. kat. 2 (H351) STOT RE 1 (H372) Toksyczność ostra dla środowiska wodnego kat. 1 (H400) Toksyczność przewlekła dla środowiska wodnego (H410)	M=10
2-fenoksyetanol	≤0,10	204-589-7	122-99-6	Toksyczność ostra kat. 4 (H302) STOT SE 3 (H335): działanie toksyczne na narządy docelowe przy narażeniu jednorazowym, kat. 3 (H335) Działanie szkodliwe na oczy kat. 1 (H318)	Doustne: ATE = 1394 mg/kg mc.

Inne składniki:

Woda

Dodatki

>75

Każdy <1

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Clinell Universal Wipes

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2020/878 i rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Data wydania: 20 lutego 2023 r

Numer wersji: 3

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Wdychanie

Działania ostre występujące po narażeniu na działanie tego produktu poprzez drogi oddechowe nie są przewidywane w trakcie prawidłowego postępowania i użytkowania.

Kontakt ze skórą

Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania na skórze. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry, należy zasięgnąć porady lekarza.

Zarówno toksykologiczna ocena ryzyka, jak i dermatologiczny test płatkowy wskazują, że uniwersalne chusteczki Clinell są dobrze tolerowane i stwarzają znikome ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, gdy są stosowane zgodnie z przeznaczeniem.

Kontakt z oczami

W przypadku wystąpienia podrażnienia oczu, efekt ten będzie prawdopodobnie przejściowy. Jeśli jednak objawy nie ustąpią, należy zasięgnąć porady lekarza.

Spożycie

Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego i należy go przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie przewiduje się wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych związanych z doustnym przyjęciem tego preparatu w trakcie prawidłowego postępowania oraz użytkowania produktu.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Ten produkt zawiera PHMB, który może powodować reakcję alergiczną.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Leczyć objawowo.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Rozpylacz wodny, dwutlenek węgla, suchy proszek chemiczny i pianka gaśnicza są kompatybilne z produktem. Nie są znane żadne nieodpowiednie środki gaśnicze.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Produkt jest na bazie wody, więc nie jest łatwopalny ani wybuchowy.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Clinell Universal Wipes

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2020/878 i rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Data wydania: 20 lutego 2023 r

Numer wersji: 3

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Strażacy powinni nosić zatwierdzony aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem powietrza i odzież ochronną.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Nie przewiduje się, ani nie spodziewa, że będą wymagane.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie przewiduje się, ani nie spodziewa, że będą wymagane.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Nie przewiduje się, ani nie spodziewa, że będą wymagane.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Zalecane środki ochrony indywidualnej – patrz sekcja 8.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

W przypadku długotrwałego użytkowania nosić rękawice, aby uniknąć wysuszenia skóry.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Unikać zamarzania produktu. Przechowywać pojemnik zamknięty, gdy nie jest używany.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Wskazówki dotyczące stosowania znajdują się na opakowaniu.

Zidentyfikowane w Sekcji 1.2

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Ograniczenie UE: Brak obowiązujących wartości granicznych narażenia zawodowego według norm UE

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Clinell Universal Wipes

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2020/878 i rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Data wydania: 20 lutego 2023 r

Numer wersji: 3

Ograniczenia krajowe:

	Wartość graniczna – osiem godzin		Wartość graniczna – krótki termin*	
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
2-fenoksyetanol				
Niemcy (AGS)	1 (1)	5,7 (1)	1 (1)	5,7 (1)
Niemcy (DFG)	1 (1)	5,7 (1)	1 (1)	5,7 (1)
Polska		230		

*Krótki termin wynosi 15 minut, chyba że zaznaczono inaczej

Niemcy (AGS): (1) Frakcja wdychalna i opary

Niemcy (DFG): (1) Frakcja wdychalna i opary

8.2 Kontrola narażenia

Odpowiednie kontrole techniczne

Nie przewiduje się, ani nie spodziewa, że będą wymagane.

Środki ochrony indywidualnej

W przypadku długotrwałego użytkowania nosić rękawiczki.

Kontrola narażenia środowiska

Nie przewiduje się, ani nie spodziewa, że będą wymagane.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny	Nawilżana chusteczka z włókniny
Kolor	Biała chusteczka z przezroczystym, bezbarwnym eluatem
Zapach	Delikatny zapach zielonej herbaty
Temperatura topnienia/krzepnięcia	ok. 0°C
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	ok. 100°C
Zapalność	Nie określono: produkt na bazie wody
Dolna i górna granica wybuchowości	Nie określono: produkt na bazie wody

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Clinell Universal Wipes

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2020/878 i rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Data wydania: 20 lutego 2023 r

Numer wersji: 3

Temperatura zapłonu	Nie określono: produkt na bazie wody
Temperatura samozapłonu	Nie określono: produkt na bazie wody
Temperatura rozkładu	Nie określono: produkt na bazie wody
pH	4–7
Lepkość kinematyczna	Nie określono: produkt na bazie wody
Rozpuszczalność	Nie określono: produkt na bazie wody
Współczynnik podziału n-oktonal/woda	Brak dostępnych informacji
Prężność pary	24 mmHg (25°C) (woda)
Gęstość i/lub gęstość względna	Nie określono: produkt na bazie wody
Względna gęstość par	Nie określono: produkt na bazie wody
Charakterystyka cząstek	Nie dotyczy
9.2.1 Inne informacje	Niedostępne
9.2.2 Inne informacje dotyczące bezpieczeństwa	Niedostępne

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Kontakt z substancjami jonowymi, np. olejami i barwnikami, może zmniejszyć skuteczność produktu. Należy unikać kontaktu z substancjami utleniającymi.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest uważany za stabilny w normalnych warunkach magazynowania i postępowania w temperaturze i ciśnieniu otoczenia.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie przewiduje się występowania niebezpiecznych reakcji

10.4 Warunki, których należy unikać

Nieznane

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Clinell Universal Wipes

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2020/878 i rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Data wydania: 20 lutego 2023 r

Numer wersji: 3

10.5 Materiały niezgodne

Substancje utleniające i anionowe.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Nieznane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

Ten preparat przeszedł ocenę ryzyka toksykologicznego.

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu WE nr 1272/2008

Toksyczność ostra

Jest mało prawdopodobne, aby produkt był ostro toksyczny.

Działanie żrące/drażniące na skórę

Produkt nie powinien powodować znacznego podrażnienia skóry.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Nie stwierdzono żadnego ryzyka działania żrącego na skórę przy prawidłowym postępowaniu i użytkowaniu produktu.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Produkt nie powinien powodować znaczącego uczulenia lub opóźnionej nadwrażliwości.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Żaden ze składników dotychczas nie wykazywał potwierdzonych właściwości mutagennych w ocenie ich toksyczności.

Rakotwórczość

Brak danych na temat rakotwórczości tego produktu.

Toksyczność reprodukcyjna

Brak danych na temat toksyczności reprodukcyjnej tego produktu.

Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) - narażenie jednorazowe

Brak dostępnych danych dotyczących działania toksycznego tego produktu na narządy docelowe (STOT) - jednorazowe narażenie związane z tym produktem.

Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) - narażenie wielokrotne

Brak dostępnych danych dotyczących działania toksycznego tego produktu (STOT) - wielokrotne narażenie związane z tym produktem.

Zagrożenia spowodowane aspiracją

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Clinell Universal Wipes

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2020/878 i rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Data wydania: 20 lutego 2023 r

Numer wersji: 3

Brak danych na temat zagrożenia spowodowanego aspiracją tego produktu.

11.2 Informacje o innych klasach zagrożeń dotyczących właściwości dysruptorów endokrynnych

Właściwości dysruptorów endokrynnych
Niedostępne

Inne informacje
Nie dotyczy

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

Brak danych dotyczących ekotoksyczności dla tego produktu.

12.1 Toksyczność

Zawiera substancje (chlorek benzalkoniowy i PHMB), które mogą być toksyczne dla organizmów wodnych.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Stwierdzono, że dwa składniki preparatu (DDAC - chlorek didecylodimetyloamoniowy i BAC - chlorek benzalkoniowy) łatwo ulegają biodegradacji w badaniach metodą zamkniętej butli OECD 301D. Jednak stwierdzono, że PHMB nie jest łatwo biodegradowalny w ramach tego samego protokołu.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Ze względu na współczynnik podziału n-oktonal/woda nie oczekuje się akumulacji w organizmach.

12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych informacji o mobilności substancji czynnej w glebie.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Preparat nie zawiera substancji spełniających kryteria PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII według rozporządzenia REACH.

12.6 Właściwości dysruptorów endokrynnych

Brak dostępnych informacji

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych dodatkowych informacji

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Clinell Universal Wipes

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2020/878 i rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Data wydania: 20 lutego 2023 r

Numer wersji: 3

Ten produkt może być usuwany na wysypisko lub przez spalanie. Utylizacja musi być przeprowadzana zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i lokalnymi.

W branży medycznej pozostałości chemiczne, biocydy i substancje zakaźne powstające w wyniku opieki medycznej i pielęgnarskiej mogą wymagać klasyfikacji jako odpady niebezpieczne.

Gospodarka odpadami jest regulowana w państwach członkowskich Wspólnoty Europejskiej za pośrednictwem odpowiednich przepisów ustawowych i wykonawczych. W Wielkiej Brytanii zaleca się zapoznanie z wykazem odpadów dostępnym poprzez Agencję Ochrony Środowiska. W innych krajach należy kontaktować się z organami lub zatwierdzonymi przedsiębiorstwami unieszkodliwiania odpadów w celu uzyskania porad dotyczących usuwania zużytych odpadów.

SEKCJA 14: Informacje o transporcie

Nie podlega przepisom transportowym

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Ten produkt jest klasyfikowany zgodnie z klasyfikacją, oznakowaniem i pakowaniem substancji i mieszanin (WE) nr 1272/2008 i zawiera substancje, które zostały zgłoszone zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych (UE). Nr 528/2012.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie dotyczy

SEKCJA 16: Inne informacje

Podstawy klasyfikacji

Mieszanina została samodzielnie zaklasyfikowana na podstawie dostępnych informacji o składnikach.

Lista zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia

H302: Działa szkodliwie w przypadku połknięcia

H312: Działa szkodliwie w przypadku kontaktu ze skórą

H314: Powoduje poważne poparzenia skóry i uszkodzenie oczu

H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry

H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu

H330: Wdychanie grozi śmiercią

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Clinell Universal Wipes

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2020/878 i rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Data wydania: 20 lutego 2023 r

Numer wersji: 3

H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych

H372: Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałą lub powtarzaną ekspozycję

H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne

H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Niniejsza karta charakterystyki została opracowana przy użyciu poradnika ECHA dotyczącego sporządzania kart charakterystyki, wersja 4.0, grudzień 2020 r.

Informacja dla czytelnika: Niniejsze informacje są dostarczane bez gwarancji wyraźnej lub domniemanej, z wyjątkiem poświadczenia o ich prawdziwości zgodnie z naszą najlepszą wiedzą.

Niniejsze informacje odnoszą się wyłącznie do tego produktu i mogą nie być odpowiednie dla tego produktu w połączeniu z innymi produktami lub w innym procesie. Nie ponosimy żadnej odpowiedzialności prawnej za wykorzystanie tych informacji lub poleganie na nich.