

WYTWÓRNA
LABORATORIUM
ul. Wł. Żeleńskiego 45
Tel. (12) 633-33-53



EUCERYNY
FARMACEUTYCZNE
31-353 Kraków
Fax. (12) 633-56-58

Karta Charakterystyki

(zgodnie z Rozporządzeniem Komisji UE nr 2020/878, zmieniającym Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) oraz Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP))

SEKCJA 1. IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/ MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA.

1.1 Identyfikator produktu.

Nazwa produktu: **ŻEL DO EKG I USG**

Wzór chemiczny: -

Synonimy: -

Numer CAS: -

Oznakowanie WE: -

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane.

Wyrób medyczny stosowany w diagnostyce elektrokardiograficznej i ultrasonograficznej.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki.

Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne „COEL” S.J. E.Z.M. Konstany

ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków

tel.(12) 633-33-53, fax.(12) 633-56-58

e-mail: biuro@coel.krakow.pl

Osoba odpowiedzialna za opracowanie Karty Charakterystyki: Adrianna Marczak, e-mail: biuro@coel.krakow.pl

1.4 Numer telefonu alarmowego.

Informacja toksykologiczna w Polsce (42) 631 47 24 (w godz. 7.00 – 15.00) lub całą dobę 112

SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROZEŃ

2.1 KLASYFIKACJA SUBSTANCJI LUB MIESZANINY

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP)

Niesklasyfikowany.

Zagrożenia zdrowia:

Żel do EKG i USG nie wykazuje działania drażniącego ani uczulającego dla skóry.

Zagrożenie środowiska:

Brak danych na temat szkodliwego działania Żelu do EKG i USG na środowisko naturalne.

Zagrożenia fizykochemiczne:

Żel do EKG i USG jest substancją niepalną.

2.2 ELEMENTY OZNAKOWANIA

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia: -

Hasło ostrzegawcze: -

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: -

Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania: -

Przechowywać w szczelnie zamkniętych pojemnikach.

2.3 INNE ZAGROŻENIA

Brak informacji na temat spełnienia kryteriów PTB lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII

SEKCJA 3. SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

Nazwa substancji	Identyfikatory	% wag.	Klasyfikacja
			Rozporządzenie WE Nr 1272/2008 (CLP)
Woda oczyszczona	Oznakowanie WE: 231-791-2 Numer CAS: 7732-18-5	95,34	-
1,2- propanodiol	Oznakowanie WE: 200-338-0 Numer CAS: 57-55-6	3,40	-
Polimer kwasu akrylowego	Oznakowanie WE: - Numer CAS: -	0,70	Eye Irrit. 2; H319
Sodu wodorotlenek	Oznakowanie WE: 215-185-5 Numer CAS: 1310-73-2	0,21	Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318
Nipagina M	Oznakowanie WE: 202-785-7 Numer CAS: 99-76-3	0,20	-
Bronopol	Oznakowanie WE: 200-143-0 Numer CAS: 52-51-7	0,10	Acute Tox. 4; H312 Acute Tox. 4; H302 STOT SE 3; H335 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400
Disodu wersenian 2.hydrat	Oznakowanie WE: 205-358-3 Numer CAS: 6381-92-6	0,05	-

Znaczenie zwrotów H podano w sekcji 16 karty.

SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 OPIS ŚRODKÓW PIERWSZEJ POMOCY

Wdychanie

Nie są wymagane żadne środki zaradcze. Skonsultować się z lekarzem, gdy wystąpią dolegliwości.

Kontakt ze skórą

Usunąć żel z powierzchni skóry i zdjąć zanieczyszczoną odzież. Oczyszczyć skórę przemywając wodą. W przypadku podrażnienia skóry zasięgnąć porady dermatologa.

Kontakt z oczami

Plukać oczy dużą ilością wody, przez minimum 15 minut, przy szeroko odchylonej powiece, aby zapewnić wypłukanie całej powierzchni między okiem a powieką. W razie konieczności skonsultować się z okulistą.

Spożycie

Nie wywoływać wymiotów. Przeplukać usta wodą i skonsultować się z lekarzem, gdy wystąpią dolegliwości.

4.2 NAJWAŻNIEJSZE OSTRE I OPÓŹNIONE OBJAWY ORAZ SKUTKI NARAŻENIA.

Brak danych.

4.3 WSKAZANIA DOTYCZĄCE WSZELKIEJ NATYCHMIASTOWEJ POMOCY LEKARSKIEJ I SZCZEGÓLNEGO POSTĘPOWANIA Z POSZKODOWANYM.

Brak danych.

SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 ŚRODKI GAŚNICZE

Odpowiednie do materiałów przechowywanych w sąsiedztwie.

5.2 SZCZEGÓLNE ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z SUBSTANCJĄ LUB MIESZANINĄ.

Substancja niepalna. Po odparowaniu wody ulega spopieleniu wydzielając drażniące i szkodliwe opary.

5.3 INFORMACJE DLA STRAŻY POŻARNEJ

Stosować niezależny aparat oddechowy oraz odzież ochronną.

SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

6.1 INDYWIDUALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, WYPOSAŻENIE OCHRONNE I PROCEDURY W SYTUACJACH AWARYJNYCH.

Stosować odzież ochronną, szczelne okulary ochronne, rękawice, obuwie antypoślizgowe.

6.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE OCHRONY ŚRODOWISKA.

Nie dopuszczać do przedostania się preparatu do środowiska (gleby, cieki wodne) i kanalizacji. W razie potrzeby informować odpowiednie władze.

6.3 METODY I MATERIAŁY ZAPOBIEGAJĄCE ROZPRZESTRZENIANIU SIĘ SKAŻENIA I SŁUŻĄCE DO USUWANIA SKAŻENIA.

Zebrać mechanicznie do oznakowanego pojemnika i przekazać do utylizacji. Zanieczyszczoną powierzchnię spłukać wodą.

6.4 ODNIESIENIA DO INNYCH SEKCJI.

Usuwać zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w sekcji 13.

SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE.

7.1 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO POSTĘPOWANIA.

Zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczeń. Myć ręce po pracy z produktem. Unikać kontaktu z oczami.

7.2 WARUNKI BEZPIECZNEGO MAGAZYNOWANIA, ŁĄCZNIE Z INFORMACJAMI DOTYCZĄCYMI WSZELKICH WZAJEMNYCH NIEZGODNOŚCI.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchych i ciemnych pomieszczeniach (wentylowanych).

7.3 SZCZEGÓLNE ZASTOSOWANIA KOŃCOWE.

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 PARAMETRY DOTYCZĄCE KONTROLI

NDS = nieustalone

NDSCh – nieustalone

(wg Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 06.06.2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2014 poz. 817) z późniejszymi zmianami)

Zalecenia dotyczące procedury monitoringu zawartości składników niebezpiecznych w powietrzu – metodyka pomiarów:

➤ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02.02.2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U.2011 poz. 166).

Uwaga; Gdy stężenia substancji jest ustalone i znane, doboru środków ochrony indywidualnej należy dokonywać z uwzględnieniem stężenia substancji występującego na danym stanowisku pracy, czasu ekspozycji oraz czynności wykonywanych przez pracownika.

W sytuacji awaryjnej, jeżeli stężenie substancji na stanowisku pracy nie jest znane, stosować środki ochrony indywidualnej o najwyższej zalecanej klasie ochrony.

Pracodawca jest zobowiązany zapewnić, aby stosowane środki ochrony indywidualnej oraz odzież i

obuwie robocze posiadały właściwości ochronne i użytkowe oraz zapewnić odpowiednie ich pranie, konserwację, naprawę i odkażanie.

8.2 KONTROLA NARAŻENIA.

Stosowane środki ochrony osobistej powinny spełniać wymogi Rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. Nr 259, poz. 2173).

Ochrona dróg oddechowych:

W przypadku odpowiedniej wentylacji nie jest wymagana.

Ochrona oczu:

Szczelne okulary ochronne.

Ochrona skóry/ ochrona rąk:

Nie jest wymagana.

Techniczne środki ochronne:

Wentylacja pomieszczeń, gdy tworzą się opary produktu.

Inne wyposażenie ochronne:

Przy pracy z produktem odzież i obuwie ochronne.

Zalecenia ogólne:

Myć ręce po pracy z substancją. Trzymać z dala od środków spożywczych, napojów i pasz. Zmienić zanieczyszczone ubranie.

Kontrola narażenia środowiska:

Nie dopuszczać do przedostania się dużych ilości produktu do wód gruntowych, kanalizacji, ścieków lub gleby.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 INFORMACJE NA TEMAT PODSTAWOWYCH WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNYCH I CHEMICZNYCH.

- a) Stan skupienia: przezroczysty hydrożel
- b) Kolor: bezbarwny
- c) Zapach: nikły
- d) Temperatura topnienia/krzepnięcia, [°C]: brak danych
- e) Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia, [°C]: brak danych
- f) Palność: brak danych
- g) Dolna i górna granica wybuchowości, [% v/v]: brak danych
- h) Temperatura zapłonu, [°C]: brak danych
- i) Temperatura samozapłonu, [°C]: brak danych
- j) Temperatura rozkładu, [°C]: brak danych
- k) pH (20°C): 6,7 – 7,3
- l) Lepkość kinematyczna: brak danych
- m) Rozpuszczalność: produkt łatwo rozpuszcza się w wodzie
- n) Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log): brak danych
- o) Prężność par względem powietrza: brak danych
- p) Gęstość względna w 20°C [g/cm³]: brak danych
- q) Względna gęstość pary: brak danych
- r) Charakterystyka cząsteczek: brak danych

9.2 INNE INFORMACJE.

Lepkość dynamiczna (Dr=5,56 [l/s] [mPas]): ≥11 000

Przewodnictwo [mS/cm]: ≤ 3

9.2.1 INFORMACJE DOTYCZĄCE KLAS ZAGROŻENIA FIZYCZNEGO.

Klasa zagrożenia wg. GHS (zagrożenia fizyczne): nieistotne

9.2.2 INNE WŁAŚCIWOŚCI BEZPIECZEŃSTWA.

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ.

10.1 REAKTYWNOŚĆ.

Brak danych.

10.2 STABILNOŚĆ CHEMICZNA.

Preparat stabilny w normalnych warunkach.

10.3 MOŻLIWOŚĆ WYSTĘPOWANIA NIEBEZPIECZNYCH REAKCJI.

Brak dostępnych danych.

10.4 WARUNKI, KTÓRYCH NALEŻY UNIKAĆ.

Nadmierne ogrzewanie, światło.

10.5 MATERIAŁY NIEZGODNE.

Związki o budowie jonowej (sole, kwasy, wodorotlenki).

10.6 NIEBEZPIECZNE PRODUKTY ROZKŁADU.

Tlenki azotu, tlenek węgla, dwutlenek węgla, niewielkie ilości formaldehydu i bromowodoru, drażniące opary.

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE.

11.1 INFORMACJE DOTYCZĄCE SKUTKÓW TOKSYKOLOGICZNYCH.

Test podrażnienia skóry (królik): brak działania drażniącego

Test uczulenia (człowiek): brak działania uczulającego i toksycznego.

Badania na cytotoksyczność: cytotoksyczność umiarkowana dla komórek warstwy rozrodczej naskórka.

Działanie miejscowe (skóra, oczy, błony śluzowe, spożycie)

Kontakt ze skórą: Żel do EKG i USG nie wykazuje działania drażniącego ani uczulającego na skórę.

Kontakt z oczami: Czasami może pojawić się chwilowe podrażnienie i zaczerwienienie przy przypadkowym kontakcie oczu z preparatem.

Wdychanie: W normalnej temperaturze otoczenia nie istnieje ryzyko szkodliwego działania na układ oddechowy ze względu na niską lotność preparatu. Zagrożenie stanowi wdychana mgła lub opary pochodzące z termicznego rozkładu żelu. Mogą one powodować podrażnienie oczu, nosa, gardła.

Spożycie: Może powodować dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

11.2 INFORMACJE O INNYCH ZAGROŻENIACH.

11.2.1 WŁAŚCIWOŚCI ZABURZAJĄCE FUNKCJONOWANIE UKŁADU HORMONALEGO.

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, żaden ze składników nie jest wymieniony.

11.2.2 INNE INFORMACJE.

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE.

12.1 TOKSYCZNOŚĆ.

Brak danych.

12.2 TRWAŁOŚĆ I ZDOLNOŚĆ ROZKŁADU.

Brak danych.

12.3 ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI.

Brak danych.

12.4 MOBILNOŚĆ W GLEBIE.

Produkt rozpuszcza się w wodzie i rozprzestrzenia w środowisku wodnym.

12.5 WYNIKI OCENY WŁASNOŚCI PBT I vPvB.

Brak danych na temat spełniania kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII.

12.6 INNE WŁAŚCIWOŚCI ZABURZAJĄCE FUNKCJONOWANIE UKŁADU HORMONALNEGO.

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, żaden ze składników nie jest wymieniony.

12.7 INNE SZKODLIWE SKUTKI DZIAŁANIA.

Dane nie są dostępne.

SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI.

13.1 METODY UNIESZKODLIWIANIA ODPADÓW.

Opróżnione opakowania jednorazowego użytku przekazać do upoważnionego odbiorców odpadów. Niszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie utylizacji odpadów.

Zapobiegać przedostaniu się produktu do wód powierzchniowych, gruntowych, gleb i kanalizacji.

Obowiązujące przepisy:

- Ustawa z dnia 14.12.2012r o odpadach (Dz. U. 2013 poz.21)
- Ustawa z dnia 13.06.2013r o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2013 poz. 888)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 09.12.2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U.2017 poz. 1923)

SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU.

14.1 Numer UN (ONZ)

-

Klasa bezpieczeństwa w transporcie wg ADR/RID – nie dotyczy

14.2 PRAWIDŁOWA NAZWA PRZEWOZOWA.

-

14.3 KLASA ZAGROŻENIA W TRANSPORCIE.

Nie dotyczy

14.4 GRUPA PAKOWANIA.

Bez ograniczeń.

14.5 ZAGROŻENIA DLA ŚRODOWISKA.

Nie.

14.6 SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA UŻYTKOWNIKÓW.

Brak dostępnych danych.

14.7 TRANSPORT MORSKI LUZEM ZGODNIE Z INSTRUMENTAMI IMO.

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

15.1 PRZEPISY PRAWNE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA, ZDROWIA I OCHRONY ŚRODOWISKA SPECYFICZNE DLA SUBSTANCJI I MIESZANINY.

- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U. 2011 Nr 63 poz. 322) z późniejszymi zmianami
- Ustawa z dnia 14.12.2012r o odpadach (Dz. U. 2013 poz.21)
- Ustawa z dnia 13.06.2013r o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2013 poz. 888)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20.04.2012r w sprawie oznakowania substancji

niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. 2012, poz.445)

- Rozporządzenie parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 199/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L335/1 z dn.31.12.2008)
- Rozporządzenia WE nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 w sprawie REACH.
- Rozporządzenie WE Nr 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 21.12. 2005 w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U.05.259.2173) z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 09.12.2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U.2017 poz. 1923)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 06.06.2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2014 poz. 817) z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02.02.2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U.2011 poz. 166).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30.12..2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U.05.11.86), z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

15.2 OCENA BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO.

Brak danych.

SEKCJA 16. INNE INFORMACJE.

Kartę charakterystyki sporządzono na podstawie informacji zawartych w kartach charakterystyki substancji dostarczonych przez producenta oraz aktualnie obowiązujących przepisów.

Wykaz stosowanych zwrotów i symboli:

Wykaz zwrotów H:

- H302 – Działa szkodliwie po połknięciu
- H312 – Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą
- H314 – Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu
- H315 – Działa drażniąco na skórę
- H318 – Powoduje poważne uszkodzenie oczu
- H319 – Działa drażniąco na oczy
- H335 – Może powodować podrażnienie dróg oddechowych
- H400 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne

Pełny tekst klasyfikacji [CLP/GHS]:

- Skin Irrit. 2 – Działanie drażniące na skórę, Kategoria 2
- Eye Irrit. 2 – Działanie drażniące na oczy, Kategoria 2
- Eye Dam.1 – Działanie poważnie uszkadzające oczy, Kategoria 1
- Skin Corr. 1A – Działanie żrące na skórę, Kategoria 1A
- Acute Tox. 4 – Toksyczność ostra, Kategoria 4
- STOT SE 3 – Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, Kategoria 3
- Aquatic Acute 1 - Działanie stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, Kategoria 1

Wykaz symboli bezpieczeństwa: -

Niniejsza karta charakterystyki substancji jest bezpośrednio przekazywana użytkownikowi Żelu do EKG i USG, bez zapewnień lub gwarancji, co do kompletności bądź szczegółowości odnośnie do wszystkich informacji lub zaleceń w niej zawartych.

Niniejsza karta nie jest żadną podstawą zobowiązującą do jakiejkolwiek odpowiedzialności jakiegokolwiek rodzaju ze strony dostawcy Żelu do EKG i USG. Wytwórnia Euceryny nie będzie odpowiedzialna za jakiegokolwiek zejście śmiertelne, chorobę lub uszczerbek na zdrowiu jakiejkolwiek natury, będący następstwem zastosowania lub niewłaściwego wykorzystania karty charakterystyki

substancji, której karta dotyczy.

Pracodawca jest zobowiązany do poinformowania wszystkich pracowników, którzy mają kontakt z produktem, o zagrożeniach i środkach ochrony osobistej wyszczególnionych w karcie charakterystyki. Niniejsza karta charakterystyki opracowana została na podstawie karty charakterystyki dostarczonej przez producenta i/lub internetowych baz danych oraz obowiązujących przepisów dotyczących niebezpiecznych substancji i preparatów chemicznych.

Informacje zawarte w niniejszej karcie przedstawiają aktualny stan naszej wiedzy i doświadczeń dotyczących bezpiecznego stosowania wyrobu.

Osoby biorące udział w obrocie substancją powinny zostać przeszkolone w zakresie postępowania, bezpieczeństwa i higieny.