

Vlastná ponuka – Časť X.

1.GIGAZYME ACTIFOAM+

Pena na dezinfekciu a čistenie chirurgických nástrojov

Dezinfikuje a čistí v jednom kroku

Ochrana nástrojov i personálu

Moderný a užívateľsky jednoduchý prístup v starostlivosti o chirurgické nástroje

Hustá pena s vysokou stabilitou

Zabraňuje zasychaniu biologického materiálu na povrchu chirurgického nástroja

Vďaka komplexu troch enzýmov rýchlo rozkladá organické zvyšky

Dezinfekčný prípravok vo forme peny, s výbornou čistiacou schopnosťou. Vysoko aktívna pena tiež zamedzuje zaschnutiu biologickej záťaže na povrchu operačného inštrumentária a nástrojov v priebehu transportu a potrebné doby čakania na predsterilizačnej prípravu operačného inštrumentária. Baktericídny, levurocídny, obmedzene virucídny, tuberkulocídny, mykobakteriocídny

Návod na použitie:

Použitie operačné inštrumentárium vložte do dekontaminačnej nádoby (kontajnery, nádoby) a naneste na povrch nástrojov súvislú vrstvu peny, potom nádobu uzavrite. Pred predsterilizačnou prípravou z nástrojov dôkladne opláchnite zvyšky peny a organické záťaže a pokračujte v reprocessingu. Prípravok sa neriedi, je určený na priame použitie. Nie je určený na čistenie endoskopov, nástrojov vyrobených z hliníka, eloxovaného hliníka, polykarbonátu a pozinkovaných povrchov.

Zloženie:

100 gigazyme® actifoam+ obsahuje:

N- (3-aminopropyl) -N-dodecylpropione-1,3-diamín 0,27 g, 2-

Phenoxyethanol 0,2 g, didecyl-dimethylammoniumcarbonate 0,55 g

Ďalšie látky: tenzidy, enzymatický komplex, antikorozívna látka

Skladovať v originálnych, dobre uzavretých obaloch, v suchých priestoroch pri teplotách od +5 do + 25 ° C. Zvyškové množstvo prípravku aplikovať v súlade s návodom na použitie alebo odovzdať na likvidáciu oprávneným firmám. Prázdne obaly po dôkladnom vypláchnutí odovzdajte na recykláciu.

Doba expirácie: 24 mesiacov

Dodanie zahrnuté v cene tovaru.

V Kočovciach, 10.1.2022

Perfect Distribution a.s. – organizačná zložka
Člen skupiny AGEL
Kočovce 244, 916 31 Kočovce, Tel: +421 323 700 411, E-mail: info.sk@pfd.agelsk.sk
IČO: 47719150, DIČ: 4020286765, IČ DPH: SK7120001372
www.perfectdistribution.sk

-2-

Ing. Róbert Vecel
Vedúci organizačnej zložky
Perfect Distribution a.s. – organizačná zložka

Perfect Distribution a.s. – organizačná zložka

Kočovce 244, 916 31 Kočovce, Tel: +421 323 700 411, E-mail: info.sk@pfd.agelsk.sk,

Spoločnosť zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Trenčín, oddiel Po, vložka 10279/R,

IBAN: SK64 7500 0000 0000 2591 2153, IČO: 47719150, DIČ: 4020286765, IČ DPH: SK7120001372 www.perfectdistribution.sk

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 17.07.2020

Dátum vydania: 31.10.2018

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
 - **Obchodný názov:** glgazyme® actifoam+
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
 - **Oblasť použitia (SU)** SU20 Zdravotné služby
 - **Použitie látky / zmesi:**
 - Čistiaci prostriedok.
 - Zdravotnícka pomôcka.
 - (viac viď etiketa, príp. produktový / technický list)
 - Enzymatický prípravok vo forme peny.
 - **Použitia, ktoré sa neodporúčajú** Všetky, okrem vyššie uvedených použití.
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Identifikácia spoločnosti alebo podniku (distribútor v SR):**
 - Schulke SK, s.r.o.
 - Moštenická 3
 - 971 01 Prievidza,
 - Tel.: 046 / 549 45 87
 - schulkesk@schuelke.com
- **Odborné informácie o KBÚ na vyžiadanie:** EKO-ADR, s.r.o., ekoadr@ekoadr.sk
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
 - tel.: 02/5477 4166, fax: 02/5477 4605
 - (Národné toxikologické informačné centrum, UNB, Nemocnica akad. L. Dérera, Kramáre, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie LF UK, SZU a UNB, Limbová 5, 833 05 Bratislava)

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
 - **Klasifikácia podľa Nariadenia ES č. 1272/2008 (CLP)**
 - Produkt je klasifikovaný ako nebezpečný podľa Nariadenia CLP.
 - Eye Irrit. 2 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
 - **Ďalšie údaje:** Poznámka: úplné znenie klasifikácie viď oddiel 16.
- **2.2 Prvky označovania**
 - **Označovanie podľa Nariadenia ES č. 1272/2008 (CLP)**
 - Tento produkt je klasifikovaný a označený podľa Nariadenia CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS07

- **Výstražné slovo** Pozor
- **Výstražné upozornenia**
 - H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Bezpečnostné upozornenia**
 - 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 je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
 - P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- **Ďalšie údaje:**
 - Etiketa na balení pre spotrebiteľa musí obsahovať údaj o obsahu zložiek podľa prílohy VIIA Nariadenia ES č.648/2004 o detergentoch.
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **PBT:**
 - Produkt podľa dostupných informácií nespĺňa kritéria ako PBT (perzistentný, bioakumulatívny a toxický) v súlade s prílohou XIII nariadenia č. 1907/2006 v platnom znení.

(pokračovanie na strane 2)

SK

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 17.07.2020

Dátum vydania: 31.10.2018

Obchodný názov: glgazyme® actifoam+

(pokračovanie zo strany 1)

vPvB:

Produkt podľa dostupných informácií nespĺňa kritéria ako vPvB (veľmi perzistentný a veľmi bioakumulatívny) v súlade s prílohou XIII nariadenia č. 1907/2006 v platnom znení.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2 Zmesi:

Popis: Zmes pozostávajúca z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

Nebezpečné chemické látky:

CAS: 97862-59-4 REACH IT číslo 931-296-8 Registračné číslo: 01-2119488533-30-XXXX	1-propánaminium, 3-amino-N- (karboxymetyl) -N, N-dimetyl-, N-C8-18 (páre) acylderiváty., hydroxidy, vnútorné soli Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 3, H412 Špecifické konc. limity: Eye Dam. 1; H318: C ≥ 10 % Eye Irrit. 2; H319: 4 % ≤ C < 10 %	<2%
CAS: 894406-76-9 ELINCS: 451-800-9 Registračné číslo: 01-0000019102-83-XXXX	DDAkarbonát Acute Tox. 3, H301; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 2, H411	<1%

Ďalšie údaje: Znenie uvedených výstražných upozornení (tzv. H vety) je uvedené v oddiele 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné inštrukcie:

Odstrániť zasiahnutý odev a obuv (prip. použiť osobné ochranné prostriedky, viď oddiel 8). V prípade akýchkoľvek neistoty, alebo pri akýchkoľvek príznakoch vyhľadať lekársku pomoc a predložiť túto kartu alebo etiketu zmesi. Dbáť na ochranu vlastného zdravia. Info pre lekára: liečba je symptomatická.

Po vdýchnutí:

Postihnutého okamžite presunúť na čerstvý vzduch. Pri bezvedomí postihnutého uložiť a dopravovať v stabilizovanej polohe. Okamžite, prípadne podľa symptómov postihnutia, privolať lekára.

Po kontakte s pokožkou:

Postihnutú pokožku umyť vodou a mydlom, dôkladne opláchnuť a prípadne ošetriť ochranným kozmetickým krémom. Nepoužívať žiadne rozpúšťadlá. Pri podráždení pokožky alebo iných príznakoch ďalší postup konzultovať s odborným lekárom.

Po kontakte s očami:

Otvoriť očné viečka, prípadne vybrať kontaktné šošovky a zasiahnuté oko dôkladne vypláchnuť tečúcou vodou po dobu 15 minút. Ďalší postup konzultovať s očným lekárom.

Po prehltnutí:

Dôkladne vypláchnuť ústa vodou a ak je postihnutý pri vedomí dať vypiť väčšie množstvo vody a nevyvolávať zvracanie. Postihnutého uložiť v teple a klude. Okamžite kontaktovať lekára.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie (viac viď oddiel 2 a 11).

4.3 Údaj o akýchkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Záleží na jednotlivých cestách expozície (viď info vyššie).

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky:

Samotný produkt je nehorľavý.

CO₂, hasiaci prášok, hasiaca pena, rozprášený vodný prúd. Typ hasiaceho prostriedku prispôbiť okoliu.

Nevhodné hasiace prostriedky: Silný vodný prúd.

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

V zohriatom stave alebo pri požiari môže vytvárať zdraviu škodlivé plyny a pary. Vdychovanie nebezpečných rozkladných produktov horenia môže mať za následok poškodenie zdravia.

Oxid uhličitý (CO₂).

Oxid uhoľnatý (CO).

(pokračovanie na stranu 3)

SK

Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 17.07.2020

Dátum vydania: 31.10.2018

Obchodný názov: glgazyme® actifoam+

(pokračovanie zo strany 2)

5.3 Rady pre požiarnikov**Zvláštne ochranné prostriedky:**

Použiť zodpovedajúcu ochrannú dýchaciu masku s nezávislým prívodom vzduchu a prípadne chemický ochranný odev. Ochranné prostriedky zvoliť podľa veľkosti požiaru.

Ďalšie údaje

Prípravky v uzavretých obaloch, ktoré sú v blízkosti požiaru chladiť vodou. Pokiaľ možno prípravky v nepoškodených obaloch odstrániť z oblasti nebezpečenstva. Kontaminovanú hasiacu vodu oddelene dočasne skladovať, nevypúšťať do kanalizácie. Hasiacu vodu alebo použité hasiace prístroje spolu so zbytkom po horení zlikvidovať podľa príslušných predpisov (zákon o odpadoch, viď oddiel 15).

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení**6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**

Pre iný ako pohotovostný personál:

Rešpektovať pokyny uvedené v oddieloch 7 a 8. Zabrániť kontaktu s očami, pokožkou a odevom. Nevdychovať výpary a aerosóly. Priestor dostatočne vetrať. Pri vplyve pár použiť dýchací prístroj. Zákaz vstupu nepovolným osobám.

Pre pohotovostný personál:

Pracovníci zasahujúci v prípade núdze musia mať vyhovujúci osobný ochranný odev (viď oddiel 5).

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:

Zabrániť zväčšovaniu uniknutého množstva. Prípravok nenechať unikať do kanalizácie, povrchových a podzemných vôd, pôdy. Pri kontaminácii riek, jazier, alebo kanalizácie postupovať podľa miestnych predpisov (zákon o vodách, viď oddiel 15) a kontaktovať príslušné úrady (predmetný správca kanalizácie, správca vodného toku, Slovenská inšpekcia životného prostredia).

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:

Unikajúci kvapalný produkt ohradiť (napr. sorpčným hadom a pod.), alebo použiť kanalizačný kryt na zabránenie úniku do kanalizácie. Následne produkt odčerpať alebo zasypať vhodným nehorľavým absorpčným materiálom, napr. univerzálnym sorbentom, pieskom, vapexom, perlitom, jemným štrkom a potom umiestniť do vhodných nádob. Zasiahnuté miesto a použité náradie dôkladne umyť vhodným čistiacim prostriedkom, nepoužívať riedidlá.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Pre informácie o bezpečnej manipulácii pozri oddiel 7. Pre informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri oddiel 8. Pre informácie o likvidácii pozri oddiel 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie**7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**

Pred použitím je nutné sa oboznámiť s obsahom oddielov 2, 6, 8 a 11. Rešpektovať zákonné ochranné a bezpečnostné predpisy pre nakladanie s chemickými látkami/zmesami. Nevdychovať pary/aerosóly. Produkt držať mimo dosahu otvoreného ohňa a zdrojov vysokej teploty. Rešpektovať pokyny a návod na užívanie uvedený na etikete obalu výrobku.

Pri práci nejesť, nepiť a nefajčiť. Pred prestávkou a po skončení práce umyť ruky a vyzliecť znečistený pracovný odev. Tento odev uchovávať oddelene.

Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu: Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.**7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility****Skladovanie:****Požiadavky na skladovacie priestory a nádreže:**

Skladovať na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Chrániť pred priamym slnečným žiarením, teplom a zdrojmi zapálenia.

Skladovať pri teplote od 5 °C do 25 °C.

Skladovať len v riadne utesnených a označených pôvodných obaloch.

Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:

Skladovať oddelene od potravín.

Neskladovať spolu s nekompatibilnými materiálmi (viď oddiel 10).

Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania: žiadne**7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**

Použitie produktu je stanovené výrobcom v návode na užívanie, ktorý je uvedený na etikete obalu alebo v priloženej dokumentácii.

SK

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 17.07.2020

Dátum vydania: 31.10.2018

Obchodný názov: gigazyme® actifoam+

(pokračovanie zo strany 3)

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Expozičné limity chemických faktorov v pracovnom ovzduší podľa legislatívy SR a legislatívy EÚ:**
Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko stanovené národnou legislatívou, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.
- **DNEL (Derived No Effect Level) všetky odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom**
kokamidopropyl betain
Pre pracovníkov (zamestnancov):
DNEL (dlhodobá dermálna expozícia, systematické vplyvy) = 12,5 mg / kg telesnej hmotnosti / deň
DNEL (dlhodobá inhalačná expozícia, systematické vplyvy) = 44 mg / m³
Pre spotrebiteľa:
DNEL (dlhodobá dermálna expozícia, systematické vplyvy) = 7,5 mg / kg telesnej hmotnosti / deň
- **PNEC (Predicted No-Effect Concentration) predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom**
kokamidopropyl betain
PNEC pitná voda 0,0135 mg / l
PNEC morská voda 0,00135 mg / l
PNEC sediment (pitná voda) 1 mg / kg
PNEC sediment (morská voda) 0,01 mg / kg
PNEC pôda 0,8 mg / kg
PNEC ČOV (čistiareň odpadových vôd) 3000 mg / l
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
- **Primerané technické zabezpečenie:**
Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
Ochrana dýchacích ciest:
Nevyžaduje sa.
- **Ochrana rúk/kože:**
Za normálnych okolností nie je **potrebná**. V prípade dlhodobejšej expozície pokožky použiť:



Ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (EN 374).

- **Materiál rukavíc**
Nitrilkaučuk (EN 374).
Odporúčaná hrúbka materiálu : min. 0,4 mm.
- **Penetračný čas materiálu rukavíc**
≥ 480 minút (EN 374).
Neboli vykonané žiadne testy, odolnosť rukavíc je potrebné pred použitím testovať.
U výrobcu rukavíc zistiť presný penetračný čas materiálu a dodržiavať ho.
- **Ochrana očí/tváre:**



V prípade nebezpečenstva kontaktu produktu s očami použiť tesne priliehajúce ochranné okuliare vybavené bočnou ochranou (EN 166).

- **Iné:**
Ochranný pracovný odev s dlhými rukávami (EN 6529) a bezpečnostná ochranná obuv (EN 20345, EN 20346, príp. EN 20347).
- **Tepelná nebezpečnosť** Nevzťahuje sa.
- **Kontroly environmentálnej expozície**
Po ukončení práce, ako aj počas nej obal riadne uzavrieť. Obaly ukladať stabilne. Zabrániť prevráteniu nezaisteného obalu. Znečistené obaly očistiť od kontaminantu.

SK

(pokračovanie na strane 5)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 17.07.2020

Dátum vydania: 31.10.2018

Obchodný názov: gigazyme® actifoam+

(pokračovanie zo strany 4)

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Všeobecné údaje

Vzhľad:

Skupenstvo:

kvapalné

pena

Farba:

číra

žltkastá

Zápach (vôňa):

po tenzidoch

Prahová hodnota zápachu:

neurčená

pH:

cca 9,4

Zmena skupenstva

Teplota topenia:

neurčená

Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah:

neurčený

Teplota vzplanutia:

nepoužiteľná

Horľavosť (tuhá látka, plyn):

nepoužiteľná

Teplota samovznietenia:

nie je stanovené

Teplota rozkladu:

neurčené

Teplota samovznietenia:

neurčené

Výbušné vlastnosti:

produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti

Limit výbušnosti:

Dolný:

neurčené.

Horný:

neurčené.

Oxidačné vlastnosti:

nie sú

Tlak pár:

neurčené.

Relatívna hustota pri 20 °C:

0,99-1,00 g/cm³

Hustota pár:

neurčené

Rýchlosť odparovania

neurčené.

Rozpustnosť v / miešateľnosť s

Voda:

rozpustný

Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:

neurčené.

Viskozita:

Dynamická:

neurčené

Kinematická:

neurčené

Obsah rozpúšťadla:

VOC (obsah organických rozpúšťadiel / prchavé organické zlúčeniny):

nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie

9.2 Iné informácie:

nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita Viď odsek "možnosť nebezpečných reakcií".

10.2 Chemická stabilita

Podmienky pri ktorých je výrobok stabilný:

Pri dodržaní stanovených predpisov skladovania a používania je prípravok stabilný (viď oddiel 7).

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií: Silné kyseliny.

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

10.5 Nekompatibilné materiály: Viď odsek "možnosť nebezpečných reakcií".

(pokračovanie na strane 6)

SK

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 17.07.2020

Dátum vydania: 31.10.2018

Obchodný názov: gigazyme® actifoam+

(pokračovanie zo strany 5)

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:

Pri vysokých teplotách môžu vznikáť nebezpečné rozkladné produkty. Viď oddiel 5.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie** (LD 50 = median lethal dose, LC 50 = median lethal concentration):
CAS: 894406-76-9 DDAkarbonát
 orálne LD50 245 mg/kg (potkan) (OECD401)
- **Primárny dráždivý účinok:**
- **Poleptanie kože/podráždenie kože:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí:**
 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Akútna toxicita:** Požitím môže prísť k podráždeniu tráviaceho traktu, môže nastať nevoľnosť a zvracanie.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita zárodočných buniek, reprodukčná toxicita)**
- **Mutagenita zárodočných buniek** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorázová expozícia:**
 Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia:**
 Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Poznámka:** Informácie o prípadnom zdravotnom účinku látok v tejto zmesi sú uvedené v oddieloch 3 a 16.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:**
CAS: 97862-59-4 1-propánaminium, 3-amino-N- (karboxymetyl) -N, N-dimetyl-, N-C8-18 (párne) acylderiváty.. hydroxidy, vnútorné soli
 EC50 (48 hod.) 6,5 mg/l (daňia)
 LC50 (96 hod.) 2 mg/l (ryby)
 ErC50 (72 hod.) 1,84 mg/l (riasy)
CAS: 894406-76-9 DDAkarbonát
 LC50 (96 hod.) 0,28 mg/l (ryby)
 Lepomis macrochirus
 EC50 51 mg/l (baktéria) (aktivovaný kal, OECD209)
 3h
 NOEC/NOEL (21d) 0,027 mg/l (riasy) (OECD211)
 Daphnia magna
 NOEC/NOEL (72h) 0,022 mg/l (riasy)
 Desmodesmus subspicatus
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť:**
 Rozložiteľnosť povrchovo aktívnych látok je v súlade s kritériami biodegradability stanovenými v Nariadení ES č.648/2004.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál (BCF)** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde:** Nie sú k dispozícii žiadne relevantné informácie.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
 Produkt nie je klasifikovaný ako nebezpečný pre životné prostredie.
 Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Odpadá

(pokračovanie na strane 7)

SK

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 17.07.2020

Dátum vydania: 31.10.2018

Obchodný názov: gigazyme® actifoam+

• vPvB: Odpadá

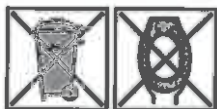
(pokračovanie zo strany 6)

• 12.6 Iné nepríaznivé účinky Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

• 13.1 Metódy spracovania odpadu

• Odporúčanie:



Nesmie sa likvidovať spolu s odpadom z domácností. Nevypúšťať do kanalizácie. Odpad dočasne skladovať v pôvodných obaloch. Pri nakladaní s odpadom používať osobné ochranné prostriedky (viď oddiel 8). Prípadné fyzikálne/chemické vlastnosti odpadu - viď oddiel 2 a 9.

Odpad predať len osobe oprávnenej na ďalšie nakladanie / spracovanie konkrétneho odpadu podľa katalógu odpadov. Pri dodržaní všetkých fyzikálno-chemických (a iných) aspektov charakteru odpadu rešpektovať hierarchiu odpadového hospodárstva v nasledujúcom poradí: 1. Predchádzanie vzniku odpadu, 2. Opätovné použitie, 3. Materiálové zhodnotenie (recyklácia), 4. Energetické zhodnotenie, 5. Zneškodňovanie (napr. skládkovanie - len pre tuhé, príp. stabilizované kvapalné odpady). Právne predpisy nakladania s odpadom viď oddiel 15.

• Katalóg odpadov

Katalógové čísla s hviezdičkou (*) označujú odpady nebezpečné (N), čísla bez hviezdičky označujú odpady nie nebezpečné, tzv. ostatné (O).

16 03 05* organické odpady obsahujúce nebezpečné látky

15 01 10* obaly obsahujúce zvyšky nebezpečných látok alebo kontaminované nebezpečnými látkami

• Nevyčistené obaly:

• Odporúčanie: Likvidujte v súlade so zákonom o odpadoch ako nebezpečný (N) odpad.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

• 14.1 Číslo OSN

• ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

odpadá

• 14.2 Správne expedičné označenie OSN

• ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

odpadá

• 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

• ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

• Trieda

odpadá

• Trieda ADN/R:

odpadá

• 14.4 Obalová skupina

• ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

odpadá

• 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:

odpadá

• 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

nepoužiteľné

• 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC

odpadá

• Preprava/ďalšie údaje:

produkt nie je klasifikovaný ako nebezpečná vec z hľadiska dopravných predpisov

ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

• Prevencia závažných priemyselných havárií

• Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

(pokračovanie na strane 8)

SK

Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, článok 31

Dátum tlače: 17.07.2020

Dátum vydania: 31.10.2018

Obchodný názov: gigazyme® actifoam+

(pokračovanie zo strany 7)

Právne predpisy:

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1907/2006 REACH v platnom znení.

Nariadenie komisie (EÚ) 2015/330 ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 REACH.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (CLP), o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

Zákon č.67/2010 Z.z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon) v platnom znení.

Zákon č.355/2007 Z.z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení.

NV SR č.355/2006 Z.z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci v znení NV SR č.471/2011 Z.z.

Zákon č.79/2015 Z.z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení.

Vyhláška MŽP SR č.365/2015 Z.z. ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov v platnom znení.

Zákon č.364/2004 Z.z. o vodách v platnom znení a jeho vykonávacia vyhláška č.100/2005 Z.z. v platnom znení.

Zákon č.124/2006 Z.z. o BOZP v platnom znení.

Vyhláška MV SR č.96/2004 Z.z. ktorou sa ustanovujú zásady protipožiarnej bezpečnosti pri manipulácii a skladovaní horľavých kvapalín, ťažkých vykurovacích olejov a rastlinných a živočíšnych tukov a olejov.

Zákon č.128/2015 Z.z. o prevencii závažných priemyselných havárií a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení.

ADR - Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí.

RID - Poriadok medzinárodnej železničnej prepravy nebezpečných tovarov a materiálov.

IATA/ICAO Code - Medzinárodné predpisy o vzdušnej preprave nebezpečných vecí.

IMDG Code - Medzinárodný predpis o preprave nebezpečných materiálov po mori.

Zákon č.362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 o detergentoch v znení neskorších predpisov.

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah. Karta bezpečnostných údajov je majetkom fyzickej alebo právnickej osoby pre trh SR uvedenej v oddiele 1 a je chránená autorskými právami. Kopírovanie, šírenie alebo predaj bez súhlasu majiteľa je zakázané.

Klasifikácia zmesí bola vykonaná podľa výpočtových metód uvedených v prílohe I CLP.

Zoznam relevantných výstražných upozornení:

H301 Toxický po požití.

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.

H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Pokyny na školenie

Pracovníci, ktorí s výrobkom pracujú pravidelne a noví pracovníci musia prechádzať pravidelným školením resp. úvodným školením o rizikách a prevencii a ako sa majú správať, aby neohrozili seba a iných. Rozsah a cyklus školenia určuje zamestnávateľ v nadväznosti na zákon o BOZP.

Spracovateľ: EKO-ADR, s.r.o., email: ekoadr@ekoadr.sk**Skratky a akronymy:**

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

NLP: No-Longer Polymers

CAS: Chemical Abstract Service

KBÚ: Karta bezpečnostných údajov

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road), Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí.

RID: Règlement International concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail), Poriadok pre medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečného tovaru - dodatok C k Dohovoru COTIF (Dohovor o medzinárodnej železničnej preprave).

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods, Medzinárodný námorný kódex pre nebezpečné tovary.

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA), Letecká preprava nebezpečných tovarov podľa IATA.

ICAO: International Civil Aviation Organization

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)

CLP - Classification, Labeling and Packaging of substances and mixtures (skrátka pre Nariadenie ES č.1272/2008)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

(pokračovanie na strane 9)

----- SK

Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 17.07.2020

Dátum vydania: 31.10.2018

Obchodný názov: gigazyme® actifoam+

(pokračovanie zo strany 8)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU) - prchavé organické zlúčeniny, TOC: Total Organic Carbon - celkový organický uhlík.

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akútna toxicita - orálne – Kategória 3

Skin Corr. 1B: Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória nebezpečnosti 1B

Eye Dam. 1: vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória nebezpečnosti 1

Eye Irrit. 2: vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória nebezpečnosti 2

Aquatic Acute 1: akútna nebezpečnosť pre vodné prostredie, kategória nebezpečnosti 1

Aquatic Chronic 2: chronická nebezpečnosť pre vodné prostredie, kategória nebezpečnosti 2

Aquatic Chronic 3: chronická nebezpečnosť pre vodné prostredie, kategória nebezpečnosti 3

SK

schülke +



Pena na dezinfekciu a čistenie chirurgických nástrojov



Hustá
dezinfekčná
pena

gigazyme® actifoam +

Naše Plus

- Dezinfikuje a čistí v jednom kroku
- Ochrana nástrojov i personálu
- Moderný a užívateľsky jednoduchý prístup v starostlivosti o chirurgické nástroje
- Hustá pena s vysokou stabilitou
- Zabráňuje zasychaniu biologického materiálu na povrchu chirurgického nástroja
- Vďaka komplexu troch enzýmov rýchlo rozkladá organické zvyšky

CE 1023

Oblasti použitia

gigazyme® actifoam + je dezinfekčný prípravok vo forme peny, s výbornou čistiacou schopnosťou. Vysoko aktívna pena tiež zamedzuje zaschnutiu biologickej záťaže na povrchu operačného inštrumentária a nástrojov v priebehu transportu a potrebné doby čakania na predsterilizačnej prípravu operačného inštrumentária.

Účinnosť

Baktericídny, levurocídny, obmedzene virucídny, tuberkulocídny, mykobakteriocídny
Pre získanie viac informácií o mikrobiologickej účinnosti a expozičnej dobe kontaktujte zástupcu spoločnosti Schülke.

Návod na použitie

Použitý operačný inštrumentárium vložte do dekontaminačnej nádoby (kontajnery, nádoby) a naneste na povrch nástrojov súvislú vrstvu peny, potom nádobu uzavrite. Pred predsterilizačnou prípravou z nástrojov dôkladne opláchnite zvyšky peny a organické záťaže a pokračujte v reprocessingu. Prípravok sa neriedi, je určený na priame použitie. Nie je určený na čistenie endoskopov, nástrojov vyrobených z hliníka, eloxovaného hliníka, polykarbonátu a pozinkovaných povrchov.



gigazyme[®] actifoam +

Zloženie

100 gigazyme[®] actifoam+ obsahuje:

N- (3-aminopropyl) -N-dodecylproplone-1,3-diamín 0,27 g, 2-Phenoxyethanol 0,2 g, didecyl-dimethylammoniumcarbonate 0,55 g

Ďalšie látky: tenzidy, enzymatický komplex, antikorozívna látka

Zvláštna upozornenia

Skladovať v originálnych, dobre uzavretých obaloch, v suchých priestoroch pri teplotách od +5 do + 25 ° C. Zvyškové množstvo prípravku aplikovať v súlade s návodom na použitie alebo odovzdať na likvidáciu oprávneným firmám. Prázdne obaly po dôkladnom vypláchnutí odovzdajte na recykliáciu. Doba expirácie: 24 mesiacov

Objednávkové informácie

Názov produktu	Balenie	Číslo výrobku
gigazyme actifoam + 750 ml FL	12/Kartón	70002877

Životné prostredie

Spoločnosť Schülke svoje produkty vyrába inovatívnymi a bezpečnými postupmi šetrnými k životnému prostrediu, hospodárne a za dodržanie vysokých štandardov kvality.

Typ prípravku

Zdravotnícky prostriedok tr. IIb



Spoločnosť Schülke & Mayr GmbH je držiteľom povolenia pre výrobu liečiv podľa § 13 ods. 1 zákona o liekoch a držiteľom certifikátov GMP pre lieky.

Distribútor
Schülke SK, s.r.o.
Moštenická 3
971 01 Prievidza
Slovenská republika
tel.: +421 465 494 587
www.schulke.sk
schulkesk@schuelke.com

Výrobca
Schülke CZ, s.r.o.
Lidická 445
735 81 Bohumín
Česká republika
tel.: +420 558 320 260
www.schulke.cz
schulkecz@schuelke.com

DETAIL ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY



Pena dezinfekčná gigazyme actifoam+

Kód:	P 1678A
Názov:	Pena dezinfekčná gigazyme actifoam+
Doplnok:	na dezinfekciu chirurgických nástrojov, na profesionálne použitie
Trieda ZP:	IIb
Platnosť certifikátu do:	08.05.2024
Výrobca skratka:	SCU
Výrobca:	Schülke CZ s.r.o. Lidická 326 735 81 Bohumín Česká republika

[\(https://www.facebook.com/sukl.sr/\)](https://www.facebook.com/sukl.sr/)[\(https://www.instagram.com/sukl_sr/\)](https://www.instagram.com/sukl_sr/)[\(https://www.linkedin.com/company/sukl/\)](https://www.linkedin.com/company/sukl/)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377

www.sukl.sk © 2022

Zoznam testov mikrobiálnej účinnosti gigazyme® actifoam+

Schulke SK, s.r.o. vyhlasuje, že zdravotníka pomôcka gigazyme® actifoam+ bol testovaný v súlade s platnými normami a testy boli vykonané v akreditovaných laboratóriách.

Účinnosť	Norma	Podmienky	priame použitie / expozícia					Laboratórium	Rok vydania	Č. testu
			5'	15'	30'	60'	90'			
Baktericídny	13727 +A2	záťaž	✓					SZU Praha	2017	171605/2017
	14561	záťaž	✓					SZU Praha	2017	171605/2017
Levurocídny	13624	záťaž	✓					SZU Praha	2017	171605/2017
	14562	záťaž	✓					SZU Praha	2017	171605/2017
Fungicídny	13624	záťaž			✓			SZU Praha	2018	181407/2018
	14562	záťaž			✓			SZU Praha	2018	181407/2018
Virucidný Vaccinia	DVV/RK1	záťaž	✓					ZU Ostrava	2018	1/2018/SVU
Virucidný MVA	14476+A1	záťaž	✓					ZU Ostrava	2020	7/2019/SVU
	17111	záťaž		✓				ZU Ostrava	2020	7/2019/SVU
Virucidný BVDV	DVV/RK1	záťaž	✓					ZU Ostrava	2018	1/2018/SVU
Tuberkulocídny	14348	záťaž				✓		ZU Ostrava	2017	11/2017/SMU
	14563	záťaž				✓		ZU Ostrava	2018	1/2018/SMU
Mykobaktericídny	14348	záťaž				✓		ZU Ostrava	2017	11/2017/SMU
	14563	záťaž					✓	ZU Ostrava	2018	1/2018/SMU

Laboratórne testy a expertízy sú duševným vlastníctvom firmy Schulke CZ, s.r.o. a nie sú verejne dostupné. V prípade potreby sú k nahliadnutiu v prítomnosti zástupcu firmy Schulke SK, s.r.o.

Aktualizované: 03.01.2022


 Ing. Jarmila Fajliková
 Manažérka pre kvalitu a registrácie
 Schulke SK, s.r.o.
 Moštenická 3, 971 01 Prievidza, Slovenská republika
 IČ: 48 001 708, DIČ: 202 417 57 25

