



ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Изготвен в съответствие с Регламент (ЕС) № 1907/2006 (REACH) и Регламент (ЕС) 2020/878

Дата на издаване: 31.03.2022 г	Издание: 06/2022
Съгл. Регламент (ЕС) № 1907/2006 (REACH)	Заменя издание: 05/2016

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО

1.1 Идентификатори на продукта

Търговско наименование: ЖИВАХЕКС МD (Zhivahex MD)

Медицинско изделие клас II b

Уникален идентификатор на формулата (UFI):
7360-Q0AP-400N-S8JX

1.2 Идентифицирани употреби на сместа, които са от значение и употреби, които не се препоръчват:

Готов за употреба разтвор за бърза дезинфекция на инвазивни и неинвазивни медицински инструменти, малки въртящи се стоматологични инструменти и повърхности на медицински изделия

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност:

“ЖИВАС” ООД, бул.“Дондуков” № 36, 1000 София
Адрес за кореспонденция: бул. Асен Йорданов 14 (офис сграда „Химатех“), София 1592
E-mail: zhivas@techno-link.com; www.zhivas.com

1.4 Телефонен номер при спеши случаи:

+ 359 2 981 78 23 („ЖИВАС“ ООД, София)
+ 359 2 915 44 11 (Токсикология, МБАЛСМ “Н.И.Пирогов”)

2. ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

2.1. Класификация на сместа:

Продуктът е класифициран като опасен в съответствие с разпоредбите на Регламент ЕС 1272/2008 (CLP) (и последващи изменения и допълнения).

Категория и клас на опасност:

Запалими течности- кат. 3; H226

Сериозно дразнене на очите- кат.2, H319

Специфична токсичност за определени органи- единократна експозиция- кат. 3; H336 (Централна нервна система)

2.2. Елементи на етикета

Компонентите на сместа посочени на етикета:

Пропан-2-ол, Хлорхексидин диглюконат

Пиктограми за опасност:



(GHS 02)



(GHS 07)

Сигнална дума: Внимание

Предупреждения за опасност:

H226 - Запалими течности и пари

H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите

H336 - Може да предизвика сънливост и световъртеж

Препоръки за безопасност:

P102 - Да се съхранява извън обсега на деца

P210 - Да се пази от топлина, открит пламък, нагорещени повърхности. Тютюнопушенето забранено.

P280 - Използвайте предлазни очила

P305+P351+P338-При контакт с очите : Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.

P337+P313 - При продължително дразнене на очите: Потърсете медицинска помощ.

P304+P340 - При вдишване: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането

2.3. Други опасности

- Въз основа на наличните данни, не съдържа вещества с РВТ или vPvB свойства, в по-голям процент от 0,1 %.

- Екотоксикологичн информация: Сместа не съдържа компоненти, за които се счита, че имат свойства за нарушаване на ендокринната система съгласно Регламент REACH, член 57(f) или Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията, или Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията при нива от 0,1% или по-високи.

- Токсикологична информация: Сместа не съдържа компоненти, за които се счита, че имат свойства за нарушаване на ендокринната система съгласно Регламент REACH , член 57(f) или Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията, или Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията при нива от 0,1% или по-високи.

3. СЪСТАВ / ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

3.2 Смеси

Сместа е воден разтвор на изопропилов алкохол и хлорхексидин диглюконат.

Тя съдържа безвредни добавки като парфюмна композиция и оцветител.

Съставки	CAS №	ЕС №	Концен-трация g/100g	Класификация Регл.(CE)1272/2008
Пропан-2-ол	67-63-0	200-661-7	55.0-60.0	Flam.Liq.2; H225



“ЖИВАС” ООД

(Изопропилов алкохол)				Eye Irrit.2; H319 STOT SE 3; H336
Хлорхексидин диглюконат	18472-51-0	242-354-0	0.3-0.7	Aq. Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411

Значението на предупрежденията за опасност (Н-фразите) е посочено в т. 16.

4. МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

4.1 Описание на мерките за първа помощ

Да се постъпва според симптомите

При вдишване

Изнесете пострадалия на чист въздух.
Необходимо е да се поддържа нормална телесна температура. При неразположение или възникване и развитите на признания на интоксикация потърсете незабавно медицинска помощ

При контакт с очите

Изплакнете незабавно обилно с вода при широко отворени клепачи в продължение на 15 - 20 минути. Консултирайте се с лекар-офтамолог

При погълдане

Изплакнете устата с вода. Да се поеме голямо количество вода. Ако лицето е в безсъзнание да не се дават течности през устата. Потърсете незабавно медицинска помощ
Задължителна квалифицирана лекарска помощ при погълдане, контакт с очите . Препоръчителна квалифицирана лекарска помощ при вдишване и персистираща симптоматика

4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма

5. ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

5.1. Пожарогасителни средства: CO₂, пожарогасителен прах.

По-големи пожари да се гасят с алкохол-резистентна пяна.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или мястото: В случай на пожар могат да се образуват токсични газове: CO, CO₂ и азотни оксиди. При горене на опаковката от ПЕ могат да се образуват: CO, CO₂, етилен, метан, етан, пропан, пропилен, циклоалифатни въглеводороди, формалдехид, ацеталдехид, бутилен, бутан.

5.3. Съвети за пожарникарите:

Стандартна защитна екипировка. Автономни дихателни апарати.

6. МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи Ръкавици, маски, защитно работно облекло.

6.2.Предпазни мерки за опазване на околната среда:

Да не се допуска попадане в околната среда. В случай на инцидент и/или разливане на големи количества от препарата, да се предприемат мерки за неговото локализиране и ограничаване, а събраното количество от препарата да се съхранява временно в специални плътно затварящи се и обозначени съдове, след което да се предава на лица притежаващи разрешение по реда на чл.37 от Закона за управление на отпадъците(обн., ДВ, бр.86 от 2003г.). Да се предприемат мерки за недопускане на замърсяване на повърхностните и подземните води, почвата, както и изпускане в канализацията.

6.3.Методи и материали за ограничаване и почистване:

При малки разливи на сушата да се използват инертни абсорбиращи материали-пясък, пръст, дървени стърготини. При големи разливи да се изпомпа разлятото количество в специално обозначени контейнери, след което остатъчните количества да се адсорбират с посочените по-горе адсорбиращи материали.

Събраните количества да се съхраняват в специални плътно затварящи се и обозначени съдове и да се съхраняват временно на територията на фирмата, след което се предават на лица, притежаващи разрешение по реда на Закона за управление на отпадъците (ЗУО).

Виж защитните мерки изброени в 7 и 8

6.4 Позоваване на други раздели

7. РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

7.1.Предпазни мерки за безопасна работа:

Препаратът е за външна употреба. По време на работа да не се яде, да не се пие и да не се пуши, както и да се спазват обичайните изисквания на хигиенната практика. Да не се вдишват парите. Да се избяга контактът с очите.

В случай на превишаване на граничните стойности за работна среда да се осигурят филтърни дихателни апарати. След работа сменете работното облекло и вземете душ. Замърсеното работно облекло веднага да се смени с чисто и сухо и да бъде изпрано преди следващата употреба. Да не се допуска изхвърляне в канализацията на препарата. След употреба, опаковките съдържащи остатъци от препарата да се събират в специални, плътно затварящи се и обозначени съдове и да се съхранява временно на територията на фирмата, след което да се предава на лица, притежаващи разрешение по чл. 37 от Закона за управление на отпадъците /ЗУО/. След промиване с вода опаковките са безвредни и могат да се третират като битов отпадък или да се предадат за рециклиране на пластмасата.

В случай на разливане на големи количества от препарата събраните количества да се съхраняват в специални плътно затварящи се обозначени съдове и да се съхраняват временно на територията на фирмата, след което се предават на лица, притежаващи разрешение по реда на



Закона за управление на отпадъците (ЗУО).

7.2.Условия за безопасно съхранение, включително несъвместимости:

В добре затворена оригинална опаковка, в сухи и добре вентилирани помещения, далече от източници на запалване, храни, напитки и при температури от 0 до 35°C. Да не се излага на пряка слънчева светлина. Да не се съхранява със силни окислители и киселини.

7.3.Специфична крайна употреба :

Няма друга специфична употреба, освен професионална дезинфекция и почистване.

8. КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

8.1. Параметри на контрол:

Граници на експозицията в работна среда

В Наредба №13/2003 е посочена гранична стойност за концентрацията на изопропанол във въздуха на работната среда – 980 mg/m³ за 8 часов работен ден и от 1225 mg/m³ за 15 минутна експозиция.

Биологични гранични стойности

Няма установени стойности

DNEL/DMEL и PNEC стойности

За сместа няма налични данни

Стойности за DNEL/DMEL и PNEC за една от съставките:

Стойности на DNEL (Определено ниво без ефект) за пропан -2-ол (CAS 67-63-0)

Тип на граничната стойност (Краен пользовател)	Път на експозиция	Честота на експозиция	Гранична стойност
Консуматор	Вдишване	Краткосрочна (остра)	1036 mg/m ³
Консуматор	Дермална	Дългосрочна (повтаряща се)	319 mg/kg
Консуматор	Вдишване	Дългосрочна (повтаряща се)	89 mg/m ³
Консуматор	Орална	Дългосрочна (повтаряща се)	26 mg/kg
Промишлен	Вдишване	Дългосрочна (повтаряща се)	888 mg/kg
Промишлен	Дермална	Дългосрочна (повтаряща се)	500 mg/m ³

Стойности на PNEC (предполагаема недействаща концентрация за околната среда) за пропан-2-ол (CAS 67-63-0)

Тип на граничната стойност (Краен пользовател)	Път на експозиция	Гранична стойност
Промишлен	Прясна вода (вкл. пречиств. станция)	140,9 mg/l
Промишлен	Морска вода	140,9 mg/l
Консуматор	Утайка от прясна вода	552 mg/kg
Консуматор	Утайка от морска вода	552 mg/kg
Промишлен	Почва	28 mg/kg

8.2. Контрол на експозиция

Главни защитни мерки	Виж Раздел 7. Да се спазват изискванията на добра хигиенна практика
Хигиенни мерки	Препоръчва се общообменна и локална вентилация, за да се спази граничната стойност за алкохола във въздуха на работната среда
Заштита на дихателните пътища	Не е необходима. Да се осигури добра обща и локална вентилация
Заштита на ръцете	Да се използват защитни ръкавици
Заштита на очите	Да се избягва контакт с очите. При продължителна работа да се използват защитни очила.
Заштита на кожата и тялото	Подходящо работно облекло
Контрол на въздействието на веществото/препарата върху околната среда	Да не се допуска изпускане в околната среда

9. ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Външен вид:	Бистра подвижна течност
Цвят:	На използвания оцветител - бледо зелен
Мирис:	Специфичен алкохолен и на вложената парфюмна композиция „Пиния“
Праг на мириза:	Не е изследвано
pH	5,0 – 7,0 (20°C)
Точка на кипене	82°C
Пламна точка:	28,5°C
Запалимост	Запалим
Температура на самозапалване	425°C
Експлозивни свойства	Парите образуват експл. смеси с въздуха
Оксидиращи свойства	Не притежава
Наягане на парите	Няма данни
Относителна плътност, 20 °C	0.90 g/cm³
Разтворимост в органични разтворители	Разтваря се добре в ацетон, бензин, метилов и етилов алкохол
Разтворимост във вода	Разтваря се много добре
Коефициент на разпределение н-октанол/вода	Няма данни
9.2. Друга информация	Няма

10. СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1. Реактивност	Реагира с органични материали (разтворител).
10.2. Химична стабилност	Стабилен при условията на съхранение.
10.3. Възможност за опасни реакции	Не се очаква опасна полимеризация



“ЖИВАС” ООД

- 10.4. Условия, които трябва да се избягват:** Високи температури над 35°C, източници на топлина и пряка слънчева светлина
- 10.5. Несъвместими материали:** Силни окислители, вещества с висока алкалност.
- 10.6. Опасни продукти на разпадане:** Не се очакват, ако се спазват инструкциите за употреба.

11. ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

11.1. Информация за токсикологичните ефекти

Параметрите на остра токсичност на препарата ЖИВАХЕКС MD, установени експериментално от Акредитирана лаборатория “Токсикология” при НЦООЗ-София:

Остра орална токсичност	ЛД ₅₀ орална, плъх > 2000 mg/kg телесна маса
Остра дермална токсичност	ЛД ₅₀ дермална, плъх > 2000 mg/kg телесна маса

11.2 Допълнителна информация

Сместа не съдържа компоненти, за които се счита, че имат свойства за нарушаване на ендокринната система съгласно Регламент REACH , член 57(е) или Делегиран регламент (EC) 2017/2100 на Комисията, или Регламент (EC) 2018/605 на Комисията при нива от 0,1% или по-високи.

12. ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

12.1. Екотоксичност.

Класифициран е по конвенционалния метод.

Не е опасен за околната среда.

Силно токсичен за водни организми

Токсичност във водна среда

Пропан-2-ол (CAS No. 67-63-0)

Остра (краткосрочна) токсичност за риби

LC50

Параметър:

Организъм: *Pimephales promelas* (fathead minnow)

Ефективна доза: 9640

Време на експозиция: 96 h

Остра (краткосрочна) токсичност за Дафния

EC50

Параметър:

Организъм: *Daphnia magna* (Big water flea)

Ефективна доза: 13299 mg/l

Време на експозиция: 48 h

Остра (краткосрочна) токсичност за алги

EC50

Параметър:

Организъм: *Pseudokirchneriella subcapitata*

Ефективна доза: 1000 mg/l

Време за експозиция: 72 h

Токсичност за бактерии

Параметър: EC50

Организъм: *Pseudomonas putida*

Ефективна доза: 5175 mg/l

Време за експозиция: 18 h

12.2. Подвижност	При попадане в почвата се очаква да достигне до подпочвените води, а при разливане върху почвата–бързо изпаряване.
12.3. Устойчивост и разградимост	Изопропанолът е биоразградим в компонентите на околната среда.
12.4. Потенциал за биоакумулиране	Не се очаква биоакумулация.
	За пропан-2-ол логаритмичният коефициент на разпределение октанол/вода е под 3.0. При разливане във водата се очаква периодът на полуелиминиране да бъде между 5 и 10 дни. При попадане във въздуха се очаква бързо разнасяне във атмосферата в зависимост от наличието на въздушните течения.
12.5. Резултати от оценката за устойчивост, биоакумулиране и токсичност РВТ), както и vPvB	Тази смес не съдържа вещества, които се очаква да са устойчиви, биоакумулиращи и токсични (РВТ), както и много устойчиви и много биоакумулиращи (vPvB)
12.6. Свойства , нарушащи функциите на ендокринната система	Сместа не съдържа компоненти, за които се счита, че имат свойства за нарусяване на ендокринната система съгласно Регламент REACH, член 57(е) или Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията, или Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията при нива от 0,1% или по-високи.
12.7. Други нежелателни ефекти	Не се очакват други неблагоприятни въздействия върху околната среда (като разрушаване на озоновия слой, потенциал за фотохимично създаване на озон, потенциал за глобално затопляне).

13. ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

13.1. Методи за третиране на отпадъците	Отпадъците от препарата, като големи остатъчни количества от препарата и опаковки съдържащи остатъци да се събират в специални плътно затварящи се обозначени съдове, да се съхраняват временно, след което да се предават на лица притежаващи разрешение по реда на чл.37 от Закона за управление на отпадъците(обн., ДВ, бр. 86 от 2003г.). Отпадъците от събраните разливи се ограничават, абсорбират и се пренасят до специалните контейнери. Да не се изхвърлят заедно с битовите отпадъци. Не изхвърляйте в канализацията или в околната среда. Европейският код на отпадъка е : 18.01.06* (дезинфектанти-химикиали състоящи се от или съдържащи опасни вещества
13.2. Замърсени опаковки	Замърсените опаковки се обработват по същия начин както и отпадъците от самия препарат. Код на отпадъка 15.01.10* - опаковки, съдържащи остатъци от опасни вещества или замърсени с опасни вещества. При малки количества от замърсителя в опаковките те могат да се промият с вода. След промиване с вода опаковките са



“ЖИВАС” ООД

безвредни и могат да се третират като битов отпадък или да се предадат за рециклиране на пластмасата.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО

14.1 Номер по списъка на ООН UN 1987

14.2 Точното наименование на Алкохоли, п.о.с (изопропанол)
пратката по списъка на ООН

14.3 Клас (ове) на опасност при транспортиране 3 (Запалими течности)

14.4 Опаковъчна група II



14.5 Опасности за околната среда не

14.6 Специални предпазни мерки за потребителите:

Сухопътен транспорт (ADR/RID)

Класификационен код F1

ADR/RID етикет за опасност 3



ICAO етикет 33

Код за превозване през тунели D/E

Специални ограничения LQ 1 / LQ4 E2

Воден транспорт (IMDG)

EmS F-E, S-D



Специални ограничения LQ 1 / E2

Етикет за опасност 3



За опаковки до 5 л

Въздушен транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

Специални ограничения E2

Етикет за опасност 3

14.7 Морски транспорт на товари

в насилено състояние съгласно

инструменти на

Международната морска

Организация

15. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

15.1. Специфични за сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Регламент (ЕО) №1907/2006 на Европейския парламент относно регистрацията, оценката разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).

Регламент (ЕС) 2020/878 за изменение на Регламент (ЕО) №1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), приложение II.



“ЖИВАС” ООД

Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/EИО и 1999/45/EО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006. Регламент (ЕО) 648/2004 относно дeterгентите.

Европейска Директива 76/79/ЕИО относно ограниченията за пускане на пазара и употребата на някои опасни вещества и препарати.

ECB – ESIS-Европейски химични вещества-информационна система, IUCLD.

Директива на Съвета 98/24/ЕО относно защитата на здравето и безопасността на работниците и рисковете, свързани с химични агенти при работа.

Директива 2000/39/ЕО на Комисията за установяване на първи списъци на индикативни гранични стойности на професионална експозиция за прилагане на Директива на Съвета 98/24/ЕО относно защитата на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти при работа.

Национално законодателство:

Закон за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (обн., ДВ, бр. 10 от 2000г.);

Закон за опазване на околната среда (обн., ДВ, бр. 91 от 25.09.2002 г.);

Закон за здравословни и безопасни условия на труд – (обн. ДВ. бр.124 от 23 Декември 1997 г.);

Закон за управление на отпадъците (обн., ДВ, бр. 53 от 13.07.2012 г.);

Наредба № 2 от 23.07.2014 г. за класификация на отпадъците (обн., ДВ, бр. 66 от 8.08.2014 г.);

Наредба № 13 от 30 декември 2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа (обн. ДВ. бр.8 от 30 Януари 2004 г.).

15.2 Оценка на безопасността на сместа: не е извършвана съгл. Регл. REACH.

Извършена е оценка съгл биоцидното законодателство – национална процедура съгл. чл. 89 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и изискванията на ЗЗВВХВС.

16. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Предоставената информация съответства на нашите познания и опит с продукта и не е изчерпателна. Прилага се за продукт, който отговаря на спецификацията, освен ако не е посочено друго.

Във всеки случай, потребителят не е освободен от спазването на всички правни, административни и регулаторни процедури свързани с продукта, личната хигиена, защитата на човешкото здраве и околната среда.

Раздел 1.1 Добавен уникален идентификатор на формулата (UFI)

ИЛБ е актуализиран в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2020/878

ЗНАЧЕНИЕ НА Н-фразите от т. 3.

H 319	Предизвиква сериозно дразнене на очите
H 225	Силно запалима течност
H 336	Може да предизвика световъртеж и сънливост
H 400	Силно токсичен за водни организми
H 411	Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект