



ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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

Дата на издаване: 21.08.2023 г	Издание: 07/2023
Съгл. Регламент (ЕС) № 1907/2006 (REACH)	Заменя издание: 06/2022

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО

1.1 Идентификатори на продукта

Търговско наименование: **ЖИВАХЕКС MD (Zhivahex MD)**

Търговско име: **Alkadez spray MD, 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 ротационни 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 спешни 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-еднократна 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 предпазни 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 PBT или vPvB свойства, в по-голям процент от 0,1 %.

- Екотоксикологична 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.

Съставки	CAS №	EC №	Концентрация g/100g	Класификация Регл.(CE)1272/2008
Пропан-2-ол (Изопропилов алкохол)	67-63-0	200-661-7	55.0-60.0	Flam.Liq.2; H225 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 (H-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 признаци 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-офталмолог
При поглъщане	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
4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти	Задължителна квалифицирана лекарска помощ при поглъщане, контакт с очите . Препоръчителна квалифицирана лекарска помощ при вдишване и персистираща симптоматика
4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение	Няма

5. ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

5.1. Пожарогасителни средства:	CO ₂ , пожарогасителен прах. По-големи пожари да се гасят с алкохол-резистентна пяна.
5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа:	В случай на пожар могат да се образуват токсични газове: CO, CO ₂ и азотни оксиди. При горене на опаковката от ПЕ могат да се образуват: CO, CO ₂ , 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. Добра вентилация на работното място
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).

6.4 Позоваване на други раздели

Виж защитните мерки изброени в 7 и 8

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 избягва контакта с очите. Не допускайте изхвърляне на препарата в околната среда. Не използвайте в близост до възможни източници на запалване

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 окислителни и киселини.

7.3.Специфична крайна употреба :

Само за професионална употреба

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 ползвател)	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 околна среда) за пропан-2-ол (CAS 67-63-0)

Тип на граничната стойност (Краен ползвател)	Път на експозиция	Гранична стойност
Промишлен	Прясна вода (включ. 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

Защита на дихателните пътища

Не е необходима. Да се осигури добра обща и локална вентилация

Защита на ръцете

Да се използват защитни ръкавици



Защита на очите

Да се избягва контакт с очите. При продължителна работа да се използват защитни очила.



Защита 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:

Прозрачна течност



Цвят:	На използвания оцветител- бледо зелен
Мирис:	Специфичен алкохолен и на вложената парфюмна композиция „Пиния”
Праг на мириса:	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
Налягане на парите	Няма данни
Относителна плътност, 20 °C	0.90 g/cm ³
Разтворимост в органични разтворители	Разтваря се добре в ацетон, бензин, метилов и етилов алкохол
Разтворимост във вода	Разтваря се много добре
Коефициент на разпределение n-октанол/вода	Няма данни
9.2. Друга информация	Няма

10. СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1. Реактивност	Реагира със силни окослители и киселини.
10.2. Химична стабилност	Стабилен при условията на съхранение.
10.3. Възможност за опасни реакции	Не се очаква опасна полимеризация
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 окислителни и киселини. Поли(метилметакрилат) (PMMA) - може да причини помътняване на повърхността. Продължително и многократното третиране на каучука може да доведе до намаляване на еластичността и избледняване.
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	LD ₅₀ орална, плъх > 2000 mg/kg телесна маса
Остра дермална токсичност	LD 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(e) или Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията, или Регламент (ЕС) 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 биоакмулиране

Не се очаква биоакмулация.

За пропан-2-ол логаритмичният коефициент на разпределение октанол/вода е под 3.0. При разливане във водата се очаква периодът на полупелиминиране 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, биоакмулиране и токсичност PBT, както и vPvB

Тази смес не съдържа вещества, които се очаква да са устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT), както и много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB)

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

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 (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

Продукт

Определянето на кодов номер на отпадъка съгласно Европейския каталог на отпадъците трябва да се извърши след съгласуване с регионалната компания за обезвреждане на отпадъци.

Опаковки

Остатъците трябва да се извадят от опаковката и след като се изпразнят напълно, да се изхвърлят в

съответствие с разпоредбите за извозване на отпадъци. Непълно изпразнените опаковки трябва да се изхвърлят под формата на отпадък, определена от регионалния оператор.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО

14.1	Номер по списъка на ООН	UN 1987
14.2	Точното наименование на пратката по списъка на ООН	АЛКОХОЛИ, n.o.s (изопропанол)
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:	не
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
Въздушен транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)		
	Специални ограничения	E2
	Етикет за опасност	3





14.7 Морски транспорт на товари Не е приложимо
в насипно 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 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на

химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива

1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията

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.

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/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и на Съвета относно детергентите
Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на съвета за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати

ESIS-Европейски химични вещества-информационна система.

Директива 2001/60/ЕО от 7 август 2001 на Европейския парламент и съвета за адаптиране към техническия прогрес на Европейския парламент и на Съвета за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класификацията,

опаковането и етикетирането на опасни препарати

Директива на Съвета 91/689/ЕО на Съвета от 12 декември 1991 година относно опасните отпадъци

Директива 94/62 на Европейския парламент и Съвета от 20 декември 1994 относно опаковките и

отпадъците от опаковки

Директива 2008/112/ЕО за изменение на директиви 76/768/ЕИО, 88/378/ЕИО, 1999/13/ЕО на Съвета и директиви 2000/53/ЕО, 2002/96/ЕО и 2004/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с оглед адаптирането им към Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси

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. Химична оценка на безопасността на сместа: Извършена е химична оценка

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