

Karta charakterystyki zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

**Microdacyn60 Wound Care**

Data wydania: 02.02.2017

Numer wydania 1.0

**MICRODACYN<sub>60</sub><sup>®</sup> WOUND CARE**  
**KARTA CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU**  
*(tłumaczenie)*

---

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

**1.1 Identyfikacja produktu i producenta**

**Nazwa preparatu:** Microdacyn<sub>60</sub><sup>®</sup> Wound Care

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Używanie substancji lub mieszaniny: Leczenie ran.

Zastosowanie odradzane: Inne niż udostępnione w karcie charakterystyki.

**1.3 Dane dotyczące dostawy karty charakterystyki**

**Wytwórca:**

Oculus Technologies of Mexico S.A. de C.V.

Industria Vidriera No. 81, Industrial Zapopan Norte

Zip Code 45130. Zapopan, Jalisco, Mexico

Phone: +52 33 38 33 67 22

[www.oculusiseu.com](http://www.oculusiseu.com)

e-mail: [contacto@oculus.com.mx](mailto:contacto@oculus.com.mx)

**Autoryzowany przedstawiciel:**

Oculus Innovative Sciences Netherlands B.V.

Boven de Wolfskuil 3, C30-32, 6049 LX, Herten.

The Netherlands.

Tel. +31 (0) 475 31 86 66

Fax. +31 (0) 475 31 83 42

**Numer telefonu alarmowego: 01 800 999 45 67**

---

Karta charakterystyki zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

Microdacyn60 Wound Care

Data wydania: 02.02.2017

Numer wydania 1.0

## Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń

### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny zgodnie z Rozporządzeniem (UE) Nr 1272/2008

Produkt nie podlega obowiązkowi klasyfikacji według kryteriów GHS

### 2.2 Elementy oznakowania zgodne z Rozporządzeniem (UE) Nr 1272/2008

Jeśli produkt jest sprzętem medycznym w znaczeniu Dyrektywy 93/42EEC i konsument zamierza go stosować, przez kontakt z ciałem, to nie wymaga się oznakowania według regulacji 1272/2008.

### 2.3 Inne zagrożenia

Nieznane

---

## SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

### 3.2 Mieszaniny

**Charakterystyka chemiczna:**

Roztwór elektrolizowany

**Składniki niebezpieczne:**

Żaden ze składników: chlorek sodu (NaCl) i woda oczyszczona, konieczne do wytworzenia produktu, nie są uważane jako niebezpieczne zgodnie z załącznikiem XVII Rozporządzenia (UE) Nr 1907,2206

---

## SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Ogólna informacja: Jeśli poczujesz się źle, poszukaj porady medycznej.

**PODCZAS INHALACJI:** Chociaż nie są znane przypadki podrażnienia dróg oddechowych, w przypadku ich wystąpienia należy szybko dostarczyć tlen lub świeże powietrze. Należy szukać pomocy medycznej jeżeli kaszel lub inne objawy się pogłębiają.

**PODCZAS KONTAKTU ZE SKÓRĄ:** Chociaż nie są znane przypadki podrażnienia skóry, w przypadku ich wystąpienia należy szybko przemyć skórę wodą z mydłem i usunąć

Karta charakterystyki zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

## Microdacyn60 Wound Care

Data wydania: 02.02.2017

Numer wydania 1.0

zanieczyszczone ubranie lub buty. Należy szukać pomocy medycznej jeżeli objawy podrażnienia się pogłębiają lub utrzymują.

**PODCZAS KONTAKTU Z OCZAMI:** Chociaż nie są znane przypadki podrażnienia oczu, w przypadku ich wystąpienia należy szybko przepłukać oczy dużą ilością wody przez okres minimum 15 min. Należy szukać pomocy medycznej jeżeli efekt podrażnienia się pogłębia lub utrzymuje.

**W PRZYPADKU SPOŻYCIA:** Chociaż nie są znane przypadki efektów ubocznych, w przypadku ich wystąpienia należy szybko przepić dużą ilością wody. Należy szukać pomocy medycznej jeżeli problemy żołądkowe się pogłębiają.

### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

U osób nadwrażliwych może powodować efekt pieczenia.

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

Udzielając pierwszej pomocy, zawsze przemyć dużą ilością wody  
Leczyć pacjenta objawowo.

---

## SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

### 5.1 Środki gaśnicze

Produkt niepalny. Działania gaśnicze odpowiednie do otoczenia.

### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak istotnych informacji

### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

Używać aparatów oddechowych z niezależnym źródłem powietrza.

### Dodatkowe informacje

Postępować zgodnie z zaleceniami.

---

## Microdacyn60 Wound Care

Data wydania: 02.02.2017

Numer wydania 1.0

## **SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

### **6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych.**

W przypadku powstania oparów używać respiratora.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Nie używać w przypadku nadwrażliwości na któryś ze składników.

Podczas nieużywania substancji, zachować zamknięty pojemnik.

Trzymać z daleka od dzieci.

### **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Brak specjalnych, wymaganych środków.

### **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia.**

Wchłonąć przy pomocy obojętnego materiału sorpcyjnego.

### **6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje dotyczące usuwania (patrz sekcja 13)

Informacje dotyczące postępowania i magazynowania (patrz sekcja 7)

---

## **SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SYBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIEM**

### **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania.**

Należy przestrzegać środków ostrożności.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Trzymać z daleka od dzieci.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

#### **Zalecenia dotyczące uniknięcia pożaru:**

Brak wymaganych środków ochrony, przeciwko wywołaniu pożaru.

### **7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

#### **Warunki magazynowania, pomieszczeń, pojemników**

Przechowywanie tylko w oryginalnych pojemnikach.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Karta charakterystyki zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

## Microdacyn60 Wound Care

Data wydania: 02.02.2017

Numer wydania 1.0

### Dalsze dane dotyczące warunki magazynowania

Optymalna temperatura od 2°C do 24°C.

Chronić przed działaniem promieni słonecznych.

Przechowywać w pomieszczeniach suchych.

### 7.3 Szczególne zastosowanie(-a)

Roztwór do oczyszczania i nawilżania ostrych i przewlekłych ran, skaleczeń, otarć, oparzeń.

---

## SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

Produkt nie zawiera składników z wartościami granicznymi dla narażenia w miejscu pracy.

### 8.2 Kontrola narażenia

Przechowywać tylko w oryginalnych pojemnikach.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Nie używać w przypadku nadwrażliwości na któryś ze składników.

#### Ochrona oczu/twarzy

Nie wymaga się specjalnego wyposażenia ochronnego.

#### Ochrona rąk

Nie wymaga się specjalnego wyposażenia ochronnego.

#### Ochrona skóry

Nie wymaga się specjalnego wyposażenia ochronnego.

#### Ochrona układu oddechowego

Nie wymaga się specjalnego wyposażenia ochronnego.

---

## SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

### 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia: ciekły

Barwa: bezbarwny

Zapach: lekki zapach chlorku

Wartość pH: 6.2 -7.8

Zmiany stanu fizycznego

Punkt zapłonu: nie dotyczy

Karta charakterystyki zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

## Microdacyn60 Wound Care

Data wydania: 02.02.2017

Numer wydania 1.0

Dolna granica zapalenia: nie dotyczy

Górna granica zapalenia: nie dotyczy

Temperatura zapłonu: nie dotyczy

Gęstość: 1.0

Rozpuszczalność w wodzie: całkowicie rozpuszczalny w wodzie.

## 9.2 Inne informacje

Brak danych

---

## SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REKATYWNOŚĆ

### 10.1 Reaktywność

Przechowywanie i stosowanie zgodnie z zaleceniami.

### 10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny jeżeli jest przechowywany jak wskazano.

### 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak reakcji niebezpiecznych.

### 10.4 Warunki, których należy unikać

Produkt jest bezpieczny, jeżeli przechowywano go i postępowano z nim jak wskazano.

Chronić przed działaniem promieni słonecznych.

Przechowywać w pomieszczeniach suchych.

### 10.5 Materiały niezgodne

Brak materiałów.

### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie są znane żadne niebezpieczne produkty rozkładu.

---

## SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

#### Toksyczność ostra

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Karta charakterystyki zgodna z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

## Microdacyn60 Wound Care

Data wydania: 02.02.2017

Numer wydania 1.0

### **Działanie drażniące**

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione

### **Działanie uczulające**

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione

### **STOT - Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe)**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

### **Działanie toksyczne na narządy docelowe przy wielokrotnym narażeniu (narażenie powtarzające się)**

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione

### **Działania rakotwórcze/ mutagenne, toksyczne na komórki rozrodcze.**

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione

### **Zagrożenia spowodowane aspiracją**

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione

### **Dodatkowe informacje na temat badań**

Test biologiczny produktu wykazał, że wyrób jest bezpieczny, jeśli używa się go w sposób zalecany.

### **Praktyczne doświadczenie**

#### **Inne obserwacje**

U osób z nadwrażliwością na któryś ze składników produktu, może powodować uczucie pieczenia.

---

## **SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE**

### **12.1 Toksyczność**

Brak dostępnych danych ekologicznych

### **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

Brak dostępnych danych

### **12.3 Zdolność do bioakumulacji**

Brak dostępnych danych

### **12.4 Mobilność w glebie**

Brak dostępnych danych

### **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

Brak dostępnych danych

### **12.6 Inne szkodliwe działania**

Brak dostępnych danych

Microdacyn60 Wound Care

Data wydania: 02.02.2017

Numer wydania 1.0

## **Dodatkowe wskazówki**

Brak istotnych informacji

---

## **SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI**

### **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

Uwagi dotyczące usuwania odpadów: puste pojemniki powinny być zutylizowane jako odpady stałe

Utylizacja odpadów: słucać do kanalizacji lub ścieków

---

## **SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU**

AIR (IATA) Brak uregulowań dla transportu powietrznego.

### **14.1 Numer UN**

Brak materiałów niebezpiecznych zdefiniowanych przez transportowe regulacje.

### **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

Brak materiałów niebezpiecznych zdefiniowanych przez transportowe regulacje.

### **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

Brak materiałów niebezpiecznych zdefiniowanych przez transportowe regulacje.

### **14.4 Grupa pakowania**

Brak materiałów niebezpiecznych zdefiniowanych przez transportowe regulacje.

### **14.5 Zagrożenia środowiska**

Brak materiałów niebezpiecznych zdefiniowanych przez transportowe regulacje.

### **14.6 Specjalne środki ostrożności dla użytkowników**

Brak materiałów niebezpiecznych zdefiniowanych przez transportowe regulacje.

### **14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC**

Nie ma zastosowania

---



Microdacyn60 Wound Care

Data wydania: 02.02.2017

Numer wydania 1.0

## **SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH**

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

Brak dalszych, odpowiednich informacji

### **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Ocena bezpieczeństwa chemicznego nie była przeprowadzana.

---

## **SEKCJA 16: INNE INFORMACJE**

Zawarte informacje zawarte są w oparciu o naszą aktualną wiedzę. Jednak nie stanowi ona zapewnienia co do właściwości produktu i nie może być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Załączona karta charakterystyki obejmuje środki i zagrożenia, które należy podjąć, gdy duża ilość wyrobu jest uwalniana na przykład podczas wypadków wynikających z transportu, przechowywania i magazynowania.

Podczas stosowaniu produktu w praktyce klinicznej, można czerpać konieczne informacje dotyczące przechowywania i używania produktu z informacji podanych w instrukcji użycia.

### **Skróty i akronimy**

IATA= International Air Transport Association, Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych

IBC-Code= międzynarodowy kod dla konstrukcji i wyposażenia statków przewożących niebezpieczne chemikalia luzem

CAS= Chemical Abstract Service - chemiczna naukowa baza danych

PBT= trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne

vBvB= bardzo trwałe/ wykazujące wysoką zdolność do bioakumulacji