

---

**(tłumaczenie)**

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

**1.1 Identyfikacja produktu i producenta**

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

**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

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

**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

Ponieważ niniejszy wyrób jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i jest przeznaczony do stosowania przez konsumenta końcowego oraz jest stosowany poprzez kontakt z ciałem, jest zwolniony z obowiązku oznakowania zgodnie z rozporządzeniem 1272/2008 art. 1 pkt 5 lit. D.

## 2.3 Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie spełnia kryteriów PBT rozporządzenia REACH, aneks XIII.

Ta substancja/mieszanina nie spełnia kryteriów vPvB rozporządzenia REACH, aneks XIII.

Nie zawiera substancji PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  ocenionych zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH.

Substancja nie znajduje się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH jako substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego lub nie została zidentyfikowana jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2017/ 2100 lub rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605.

## SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

### 3.1 Substancje

Nie dotyczy

### 3.2 Mieszanki

#### Charakterystyka chemiczna

Hydrożel otrzymywany przez elektrolizę roztworu

#### Składniki niebezpieczne:

Żaden ze składników niezbędnych do wytworzenia gotowego produktu nie jest uważany za niebezpieczny lub niebezpieczny zgodnie z Załącznikiem XVII Rozporządzenia (WE) 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 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.

## **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.**

Wchłonać 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.

### **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)**

Hydrogel 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.

#### **8.1.1 Krajowe wartości narażenia zawodowego i biologiczne dopuszczalne wartości**

Brak dodatkowych informacji

#### **8.1.2 Zalecane procedury monitorowania**

Metody monitorowania: specyficzna metoda pobierania próbek narażenia nie jest dostępna

Metody monitoringu biologicznego: specyficzna metoda pobierania próbek narażenia nie jest dostępna.

#### **8.1.3 Powstają zanieczyszczenia powietrza**

Brak dodatkowych informacji.

#### **8.1.4. DNEL i PNEC**

Brak dodatkowych informacji.

#### **8.1.5. Pasowanie kontrolne**

Brak dodatkowych informacji.

### **8.2 Kontrola narażenia**

#### **8.2.1 Odpowiednie techniczne środki kontroli**

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.

Przechowywać pojemnik zamknięty, gdy nie jest używany.

Przechowywać z dala od światła słonecznego.

#### **8.2.2 Środki ochrony indywidualnej**

Nie są wymagane żadne szczególne środki.

##### **8.2.2.1 Ochrona oczu i twarzy**

Nie jest wymagany żaden specjalny sprzęt ochronny.

##### **8.2.2.2 Ochrona skóry**

Nie jest wymagany żaden specjalny sprzęt ochronny.

##### **8.2.2.3 Ochrona dróg oddechowych**

Nie jest wymagany żaden specjalny sprzęt ochronny.

#### **8.2.2.4 Zagrożenia termiczne**

Brak dodatkowych informacji.

#### **8.2.3 Kontrola narażenia środowiska**

Brak dodatkowych informacji.

### **SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE**

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

Stan skupienia: Żel

Kolor: Lekko biały

Zapach: Lekki zapach chloru

Temperatura topnienia/

temperatura zamarzania: 0°C

Temperatura wrzenia lub początkowa

temperatura wrzenia i

zakres wrzenia: >100°C

Palność: Niepalny

Dolny i górny

Granica wybuchowości: Niedostępne

Temperatura zapłonu: Niedostępne

Samozapłon

Temperatura: Niedostępne

Rozkład

Temperatura: Niedostępne

pH: 6,2 do 7,8

Lepkość kinematyczna: Niedostępne

Rozpuszczalność: całkowicie rozpuszczalny w wodzie

Współczynnik podziału

n-oktanol/woda

(wartość dziennika): Niedostępne

Prężność par: Niedostępne

Gęstość i/lub względna

Gęstość: 1,0 g/cm<sup>3</sup>.

Względna gęstość oparów: Niedostępne

Charakterystyka cząstek: Nie dotyczy

#### **9.2 Inne informacje**

##### **9.2.1 Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego.**

Brak danych

##### **9.2.2 Inne cechy bezpieczeństwa.**

Brak danych

## SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REKATYWNOŚĆ

### 10.1 Reaktywność

Produkt niereaktywny w normalnych warunkach użytkowania, przechowywania i transportu.

### 10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny jeżeli jest przechowywany jak wskazano.

### 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak znanych niebezpiecznych reakcji w normalnych warunkach użytkowania.

### 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

W normalnych warunkach magazynowania i użytkowania nie powinny tworzyć się niebezpieczne produkty rozkładu.

## SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

### 11.1 Informacje dotyczące klas zagrożenia określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

**Toksyczność ostra (droga pokarmowa):** Niesklasyfikowany (w oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione).

**Działanie żrące/drażniące na skórę:** Nie sklasyfikowane (w oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione).

**Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę:** Niesklasyfikowane (w oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione).

**Działanie mutagenne na komórki rozrodcze:** Niesklasyfikowane (w oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione).

**Rakotwórczość:** Nie sklasyfikowany (w oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione).

**Szkodliwe działanie na rozrodczość:** Nie sklasyfikowano (w oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione).

**STOT-narażenie jednorazowe:** Niesklasyfikowane (w oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione).

**STOT-narażenie powtarzane:** Niesklasyfikowane (w oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione).

**Zagrożenie spowodowane aspiracją:** Nie sklasyfikowany (w oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione).

#### **Praktyczne doświadczenie**

##### **Inne obserwacje**

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

## **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

### **11.2.1 Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną:**

Mieszanina nie zawiera substancji znajdujących się na liście sporządzonej zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego lub nie jest zidentyfikowana jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w Rozporządzeniu Delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1%.

### **11.2.2. Inne informacje:**

Brak dodatkowych informacji.

## **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 Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną**

Mieszanina nie zawiera substancji znajdujących się na liście sporządzonej zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego lub nie jest zidentyfikowana jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w Rozporządzeniu Delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1%

### **12.7 Inne szkodliwe działania**

Brak dostępnych danych

### **Dodatkowe wskazówki**

Brak istotnych informacji



## SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Puste opakowanie nie nadaje się do ponownego użycia.

Odpady zgodnie z lokalnymi przepisami

## SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Zgodnie z ADR/IMDG/IATA/ADN/RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny</b>				
nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji
<b>14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>				
nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji
<b>14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>				
nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji
<b>14.4. Grupa opakowań</b>				
nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji
<b>14.5 Zagrożenia dla środowiska</b>				
nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji

### 14.6 Specjalne środki ostrożności dla użytkowników

Transport lądowy:

Nie podlega regulacji

**Transport morski:**

Nie podlega regulacji

**Transport lotniczy:**

Nie podlega regulacji

**Żegluga śródlądowa:**

Nie podlega regulacji

**Transport kolejowy:**

Nie podlega regulacji

## **14.6 Transport morski luzem według instrumentów IMO**

Nie dotyczy

## **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 stosowania 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