



| | | |
|--|--|------------|
|  | Karta charakterystyki produktu 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) | 10.02.2017 |
| Wydanie 2 | Aqua-Gel | Page 1/5 |


| 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny oraz firmy/przedsiębiorstwa | |
|--|---|
| 1.1. Identyfikator produktu | Aqua-Gel |
| 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane | Sterylny opatrunek hydrożelowy do stosowania w leczeniu ran, owrzodzeń, odleżyn i innych trudnych gojących się ran. |
| 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki | KIKGEL Sp. z o.o., ul. Skłodowskiej 7, 97-225 Ujazd, Polska tel: 44 719 23 40 fax: 44 719 28 39 email: biuro@kikgel.com.pl adres strony: www.kikgel.com.pl |
| 1.4. Numer telefonu alarmowego | 112 (telefon alarmowy), 44 719 23 40 (pon-pt godz. 8-16) |
| 2. Identyfikacja zagrożenia | |
| 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 | Produkt nie wymaga oznakowania według kryteriów GHS. |
| 2.3. Inne zagrożenia | Żadne inne zagrożenia nie są znane. Produkt nie zawiera żadnej substancji, która spełnia wymagania kryteriów PBT oraz vPvB zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr 1907/2006, Załącznik XIII. |
| 3. Skład / informacja o składnikach | |
| 3.1. Substancje | Nie dotyczy. |
| 3.2. Mieszaniny | Poliwinylpirolidon Glikol polietylenowy Agar Woda oczyszczona |
| 4. Środki pierwszej pomocy | |
| 4.1. Opis środków pierwszej pomocy | <u>Kontakt z oczami:</u> Produkt nie podrażnia oczu. <u>Kontakt ze skórą:</u> Produkt nie podrażnia skóry. <u>Wdychanie:</u> Nie ma możliwości wdychania produktu. <u>W przypadku spożycia:</u> Produkt nie powoduje zagrożenia po spożyciu. |
| 4.2. Najważniejsze objawy oraz skutki, ostre i opóźnione | Nie znajduje zastosowania. |
| 4.3. Wskazówki dotyczące natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z uszkodzonym | Nie znajduje zastosowania. |

| | | |
|--|--|------------|
|  | Karta charakterystyki produktu 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) | 10.02.2017 |
| Wydanie 2 | Aqua-Gel | Page 2/5 |

| 5. Postępowanie w przypadku pożaru | |
|--|--|
| 5.1. Środki gaśnicze | Brak. Produkt jest niepalny. |
| 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną | Brak. |
| 5.3. Informacje dla straży pożarnej | Nie znajduje zastosowania. |
| 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska | |
| 6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych | Brak specjalnych wymaganych środków. |
| 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska | Brak specjalnych wymaganych środków. |
| 6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do jego usuwania | Brak specjalnych wymaganych środków. |
| 6.4. Odniesienia do innych sekcji | Informacje dotyczące usuwania (patrz sekcja 13). Informacje dotyczące postępowania i magazynowania (patrz sekcja 7) |
| 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie | |
| 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania | Brak specjalnych wymaganych środków. |
| 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami o wzajemnych niezgodnościach | Temperatura przechowywania: 0°C – 25°C. Chronić przed wilgocią. Nie zamrażać. |
| 7.3. Szczególne zastosowanie (lub zastosowania) końcowe | W celu uzyskania wskazówek dotyczących zastosowania produktu patrz sekcje 1.2 karty. |
| 8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej | |
| 8.1. Parametry dotyczące kontroli | Produkt nie zawiera składników z wartościami granicznymi dla narażenia w miejscu pracy. |

| | |
|--|---|
| 8.2. Kontrola narażenia | <p>Przechowywać w oryginalnych opakowaniach.</p> <p><u>Ochrona oczu/twarz:</u> Nie wymaga się specjalnego wyposażenia ochronnego.</p> <p><u>Ochrona rąk:</u> Nie wymaga się specjalnego wyposażenia ochronnego.</p> <p><u>Ochrona skóry:</u> Nie wymaga się specjalnego wyposażenia ochronnego.</p> <p><u>Ochrona układu oddechowego:</u> Nie wymaga się specjalnego wyposażenia ochronnego</p> |
| 9. Właściwości fizyczne i chemiczne | |
| 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych | <p><u>Postać:</u> Miękki i elastyczny płat hydrożelu z włókniną.</p> <p><u>Zapach:</u> Lekki zapach.</p> <p><u>pH:</u> Nie dotyczy.</p> <p><u>Temperatura wrzenia:</u> Nie dotyczy.</p> <p><u>Punkt zamarzania:</u> -2 °C</p> <p><u>Temperatura zapłonu:</u> Nie dotyczy.</p> <p><u>Rozpuszczalność w wodzie:</u> nierozpuszczalny.</p> <p><u>Sterylnosc:</u> Sterylny.</p> <p><u>Metoda sterylizacji:</u> Promieniowanie radiacyjne.</p> |
| 9.2. Inne informacje | Brak danych |
| 10. Stabilność i reaktywność | |
| 10.1. Reaktywność | Brak reakcji niebezpiecznych jeśli przechowywanie i stosowanie jest zgodne z zaleceniami. |
| 10.2. Stabilność chemiczna | Stabilny. |
| 10.3. Możliwość niebezpiecznych reakcji | Brak reakcji niebezpiecznych jeśli przechowywanie i stosowanie jest zgodne z zaleceniami. |
| 10.4. Warunki, których należy unikać | Produkt jest bezpieczny, jeżeli przechowywano go i postępowano z nim jak wskazano. Chronić przed wilgocią. Nie zamrażać. |
| 10.5. Materiały niezgodne | Brak materiałów. |
| 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu | Nie są znane żadne niebezpieczne produkty rozkładu. |
| 11. Informacje toksykologiczne | |

| | |
|---|--|
| <p>11.1. Informacje dotyczące działań toksycznych</p> | <p><u>Toksyczność ostra</u> W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.</p> <p><u>Działanie drażniące</u> W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.</p> <p><u>Działanie uczulające</u> W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.</p> <p><u>Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe)</u> W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.</p> <p><u>Działanie toksyczne na narządy docelowe przy wielokrotnym narażeniu (narażenie powtarzające się)</u> W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.</p> <p><u>Działania rakotwórcze/ mutagenne, toksyczne na komórki rozrodcze.</u> W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.</p> <p><u>Zagrożenia spowodowane aspiracją</u> W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.</p> |
| 12. Informacje ekologiczne | |
| <p>12.1. Toksyczność</p> | <p>Brak dostępnych danych.</p> |
| <p>12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu</p> | <p>Brak dostępnych danych.</p> |
| <p>12.3. Zdolność do bioakumulacji</p> | <p>Brak dostępnych danych.</p> |
| <p>12.4. Mobilność w glebie</p> | <p>Brak dostępnych danych.</p> |
| <p>12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB</p> | <p>Brak dostępnych danych.</p> |
| <p>12.6. Inne szkodliwe skutki działania</p> | <p>Brak dostępnych danych.</p> |
| 13. Postępowanie z odpadami | |
| <p>13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów</p> | <p>Jeśli był nieużywany wyrzucać z odpadami innymi niż niebezpieczne, zgodnie z lokalnymi przepisami. Jeśli był używany traktować jako odpad medyczny.</p> |
| 14. Informacje dotyczące transportu | |
| <p>14.1. Numer ONZ</p> | <p>Brak materiałów niebezpiecznych zdefiniowanych przez transportowe regulacje.</p> |
| <p>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa ONZ</p> | <p>Brak materiałów niebezpiecznych zdefiniowanych przez transportowe regulacje.</p> |
| <p>14.3. Klasa (klasy) zagrożenia w transporcie</p> | <p>Brak materiałów niebezpiecznych zdefiniowanych przez transportowe regulacje.</p> |
| <p>14.4. Grupa pakowania</p> | <p>Brak materiałów niebezpiecznych zdefiniowanych przez transportowe regulacje.</p> |
| <p>14.5. Zagrożenia dla środowiska</p> | <p>Brak materiałów niebezpiecznych zdefiniowanych przez transportowe regulacje.</p> |
| <p>14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</p> | <p>Brak materiałów niebezpiecznych zdefiniowanych przez transportowe regulacje.</p> |

| | | |
|--|--|------------|
|  | Karta charakterystyki produktu 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) | 10.02.2017 |
| Wydanie 2 | Aqua-Gel | Page 5/5 |

| | |
|--|--|
| 14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC | Brak materiałów niebezpiecznych zdefiniowanych przez transportowe regulacje. |
|--|--|

15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

| | |
|--|---|
| 15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny | Regulacje UE • Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 – CLP • Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 – REACH Produkt jest wyrobem medycznym i regulowany Dyrektywą 93/42/EWG (Unia Europejska) oraz przepisami Agencji ds. Żywności i Leków (USA). |
| 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego | Ocena bezpieczeństwa nie wymagana. |

16. Inne informacje

| |
|--|
| Dane zawarte w niniejszej karcie charakterystyki oparte są na naszej aktualnej wiedzy i doświadczeniu i opisują produkt w zakresie wymogów bezpieczeństwa. |
|--|