# Smart Blood Pressure Monitor Alkaline Battery

Информационен лист за безопасност

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
Дата на издаване: 15.08.2023

## РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

### 1.1. Идентификатор на продукта

| | | |
|---|---|---|
| Форма на продукта | : | Изделие |
| Наименование на продукта | : | Smart Blood Pressure Monitor Alkaline Battery |
| Код на продукта | : | BTHBP10WT |
| Вид на продукта | : | Transport information: Alkaline battery is exempt from dangerous goods, it is considered non-dangerous goods by the International Civil Aviation Organization(ICAO), the International Air Transport Association (IATA)DGR 62nd,IATA Special Provisions A123, International Maritime Dangerous Goods Regulations(IMDG)(39-18),<br><br>Special Provision A123: “Examples of such batteries are: alkali-manganese, zinc-carbon and nickel-cadmium batteries. Any electrical battery ... having the potential of a dangerous evolution of heat must be prepared for transport as to prevent (a) a short[1]circuit (e.g. ... by the effective insulation of exposed terminals...); and (b) accidental activation. The words ‘Not Restricted’ and the Special Provision number must be included in the description of the substance on the Air Waybill as required by 8.2.6, when an Air Waybill is issued. |

### 1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

#### 1.2.1. Идентифицирани употреби

Предназначено за масова употреба

| | | |
|---|---|---|
| Употреба на веществото/сместа | : | Електрически батерии и акумулатори |

#### 1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

| | | |
|---|---|---|
| Ограничения за употреба | : | Do not open batteries |

### 1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Nedis B.V.
De Tweeling 28
5215MC 's Hertogenbosch – The Netherlands
T +31 735991055
www.nedis.com

### 1.4. Телефонен номер при спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

### 2.1. Класифициране на веществото или сместа

#### Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

| | |
|---|---|
| Остра токсичност (орална), Категория 4 | H302 |

За пълния текст на H- и EUH-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

#### Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Няма налична допълнителна информация

### 2.2. Елементи на етикета

#### Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

| | | |
|---|---|---|
| Сигнална дума (CLP) | : | - |
| Съдържа | : | калиев хидроксид; калиева основа |
| Предупреждения за опасност (CLP) | : | H302 - Вреден при поглъщане. |
| Препоръки за безопасност (CLP) | : | P102 - Да се съхранява извън обсега на деца. |

### 2.3. Други опасности

Contains no PBT/vPvB substances ≥ 0.1% assessed in accordance with REACH Annex XIII

## РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

### 3.1. Вещества

Не е приложимо

### 3.2. Смеси

| Наименование | Идентификатор на продукта | % | Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP] |
|---|---|---|---|
| манганов диоксид | CAS №: 1313-13-9<br>ЕО №: 215-202-6<br>ЕО индекс №: 025-001-00-3 | 35 | Acute Tox. 4 (инхалационна), H332<br>Acute Tox. 4 (орална), H302 |
| калиев хидроксид; калиева основа | CAS №: 1310-58-3<br>ЕО №: 215-181-3<br>ЕО индекс №: 019-002-00-8 | 18 | Acute Tox. 4 (орална), H302<br>Skin Corr. 1A, H314 |
| ZINC | CAS №: 7440-66-6<br>ЕО №: 231-175-3 | 16 | Не се класифицира |
| Iron | CAS №: 7439-89-6<br>ЕО №: 231-096-4 | 15 | Не се класифицира |
| Copper | CAS №: 7440-50-8 | 6 | Acute Tox. 4 (орална), H302<br>Aquatic Chronic 2, H411 |
| Graphite | CAS №: 7782-42-5 | 5 | Не се класифицира |
| Water | CAS №: 7732-18-5 | 5 | Не се класифицира |

| Специфични пределни концентрации: | | |
|---|---|---|
| **Наименование** | **Идентификатор на продукта** | **Специфични пределни концентрации (%)** |
| калиев хидроксид; калиева основа | CAS №: 1310-58-3<br>ЕО №: 215-181-3<br>ЕО индекс №: 019-002-00-8 | (0,5 ≤ C < 2) Skin Irrit. 2, H315<br>(0,5 ≤ C < 2) Eye Irrit. 2, H319<br>(2 ≤ C < 5) Skin Corr. 1B, H314<br>(5 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1A, H314 |

За пълния текст на H- и EUH-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

## РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

### 4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при вдишване : Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
Първа помощ при контакт с кожата : Wash skin with plenty of water.
Първа помощ при контакт с очите : Незабавно да се извика лекар.
Първа помощ при поглъщане : Call a poison center or a doctor if you feel unwell.

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

Няма налична допълнителна информация

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

Да се лекува симптоматично.

## РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

### 5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства : Water spray. Dry powder. Пяна.

### 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасни продукти на разпадане в случай на пожар : Toxic fumes may be released.

### 5.3. Съвети за пожарникарите

Защита при гасене на пожар : Do not attempt to take action without suitable protective equipment. Автономен и изолиращ апарат за дихателна защита. Complete protective clothing.

## РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

### 6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

#### 6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Ventilate spillage area.

#### 6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Защитни средства : Do not attempt to take action without suitable protective equipment. За повече информация, вижте раздел 8: "Контрол на експозицията/ лични предпазни средства".

### 6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Да се избягва изпускане в околната среда.

### 6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Методи за почистване : Mechanically recover the product.

Друга информация : Dispose of materials or solid residues at an authorized site.

### 6.4. Позоваване на други раздели

For further information refer to section 13.

## РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Предпазни мерки за безопасна работа : Ensure good ventilation of the work station.

Хигиенни мерки : Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.

### 7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Условия за съхраняване : Да се съхранява под ключ. Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно.

Температура на съхранение : < 70 °C

### 7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

### 8.1. Параметри на контрол

#### 8.1.1 Национални гранични стойности на професионална експозиция и биологични гранични стойности

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.2. Препоръчителни процедури за наблюдение

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.3. Образуват се замърсители на въздуха

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.5. Регулиране чрез обхвати (control banding)

Няма налична допълнителна информация

### 8.2. Контрол на експозицията

#### 8.2.1. Подходящ технически контрол

**Подходящ технически контрол:**
Ensure good ventilation of the work station.

#### 8.2.2. Лични предпазни средства

#### 8.2.2.1. Защита на очите и лицето

Няма налична допълнителна информация

#### 8.2.2.2. Skin protection

Няма налична допълнителна информация

#### 8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

Няма налична допълнителна информация

#### 8.2.2.4. Термични опасности

Няма налична допълнителна информация

#### 8.2.3. Контрол на експозицията в околната среда

**Контрол на експозицията в околната среда:**
Да се избягва изпускане в околната среда.

## РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

### 9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

| | | |
|---|---|---|
| Агрегатно състояние | : | Твърдо вещество |
| Цвят | : | Не е налично |
| Мирис | : | Не е налично |
| Границата на мириса | : | Не е налично |
| Точка на топене | : | Не е налично |
| Точка на замръзване | : | Не е приложимо |
| Точка на кипене | : | Не е налично |
| Запалимост | : | Незапалим |
| Долна граница на експлозивност | : | Не е приложимо |
| Горна граница на експлозивност | : | Не е приложимо |
| Пламна температура | : | Не е приложимо |
| Температура на самозапалване | : | Не е приложимо |
| Температура на разлагане | : | Не е налично |
| pH | : | Не е налично |
| pH разтвор | : | Не е налично |
| Вискозитет, кинематичен | : | Не е приложимо |
| Разтворимост | : | Не е налично |
| Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow) | : | Не е налично |
| Налягане на парите | : | Не е налично |
| Налягане на парите при 50°C | : | Не е налично |
| Плътност | : | Не е налично |
| Относителна плътност | : | Не е налично |
| Относителна плътност на парите при 20°C | : | Не е приложимо |
| Particle size | : | Не е налично |

### 9.2. Друга информация

#### 9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налична допълнителна информация

#### 9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

### 10.1. Реакционна способност

The product is non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.

### 10.2. Химична стабилност

Stable under normal conditions of use.

### 10.3. Възможност за опасни реакции

No dangerous reactions known under normal conditions of use.

### 10.4. Условия, които трябва да се избягват

None under recommended storage and handling conditions (see section 7).

### 10.5. Несъвместими материали

Няма налична допълнителна информация

### 10.6. Опасни продукти на разпадане

Under normal conditions of storage and use, hazardous decomposition products should not be produced.

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

### 11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Остра токсичност (орална) : Вреден при поглъщане.
Остра токсичност (дермална) : Не се класифицира
Остра токсичност (вдишване) : Не се класифицира

| Smart Blood Pressure Monitor Alkaline Battery | |
|---|---|
| ATE CLP (орална) | 500 mg/kg телесно тегло |

| Copper (7440-50-8) | |
|---|---|
| LD50 орално плъх | 300 – 500 mg/kg Source: ECHA |
| LD50 дермално плъх | > 2000 mg/kg Source: ECHA |
| LC50 Вдишване - Плъх | > 5,11 mg/l Source: ECHA |

| Water (7732-18-5) | |
|---|---|
| LD50 орално плъх | 90000 mg/kg |

Корозивност/дразнене на кожата : Не се класифицира

| Water (7732-18-5) | |
|---|---|
| pH | 7 |

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите : Не се класифицира

| Water (7732-18-5) | |
|---|---|
| pH | 7 |

Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата : Не се класифицира

| | | |
|---|---|---|
| Мутагенност на зародишните клетки | : | Не се класифицира |
| Канцерогенност | : | Не се класифицира |
| Токсичност за репродукцията | : | Не се класифицира |
| СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция | : | Не се класифицира |
| СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция | : | Не се класифицира |
| Опасност при вдишване | : | Не се класифицира |

| Smart Blood Pressure Monitor Alkaline Battery | |
|---|---|
| Вискозитет, кинематичен | Не е приложимо |

### 11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1. Токсичност

| | | |
|---|---|---|
| Екология - общо | : | Продуктът не се счита вреден за водните организми, нито причинява дълготрайни неблагоприятни въздействия върху околната среда. Before neutralisation, the product may represent a danger to aquatic organisms. |
| Опасно за водната среда, краткосрочна (остра) | : | Не се класифицира |
| Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична) | : | Не се класифицира |

Не се разгражда бързо

### 12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

### 12.3. Биоакумулираща способност

| Copper (7440-50-8) | |
|---|---|
| Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Pow) | -0,57 Source: EPISUITE |

| Water (7732-18-5) | |
|---|---|
| Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Pow) | -1,38 |

### 12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

### 12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Няма налична допълнителна информация

### 12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

### 12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

### 13.1. Методи за третиране на отпадъци

| | | |
|---|---|---|
| Методи за третиране на отпадъци | : | Dispose of contents/container in accordance with licensed collector’s sorting instructions. |

## РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

| ADR | IMDG | IATA | ADN | RID |
|---|---|---|---|---|
| **14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер** | | | | |
| Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо |
| **14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН** | | | | |
| Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо |
| **14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране** | | | | |
| Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо |
| **14.4. Опаковъчна група** | | | | |
| Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо |
| **14.5. Опасности за околната среда** | | | | |
| Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо |
| Няма допълнителна налична информация | | | | |

### 14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

**Сухопътен транспорт**

Не е приложимо

**Транспорт по море**

Не е приложимо

**Въздушен транспорт**

Не е приложимо

**Транспорт по вътрешните водни пътища**

Не е приложимо

**Железопътен транспорт**

Не е приложимо

### 14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

## РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

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

**15.1.1. Регламенти на ЕС**

**REACH Приложение XVII (Условия за ограничаване)**

Неприложимо.

**REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)**

Неприложимо.

**REACH Списък с кандидат-вещества (SVHC)**

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка на REACH с кандидат-вещества

**Регламент PIC (ЕС 649/2012, Предварително обосновано съгласие)**

Не съдържа вещество(а), включено(и) в PIC списъка (Регламент ЕС 649/2012 относно износа и вноса на опасни химикали)

**Регламент относно УОЗ (ЕС 2019/1021, Устойчиви органични замърсители)**

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с УОЗ (Регламент ЕС 2019/1021 относно устойчивите органични замърсители)

**Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)**

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009 относно вещества, които нарушават озоновия слой)

**Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)**

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

**Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)**

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

### 15.1.2. Национални разпоредби

**Франция**

| **Професионални болести** | |
|---|---|
| Код | Описание |
| RG 25 | Заболявания, получени в резултат от вдишването на минерален прах, съдържащ кристален силициев диоксид (кварц, кристобалит, тридимит), кристални силикати (каолин, талк), графит или въглища. |
| RG 39 | Професионални заболявания, причинени от манганов диоксид |

**Германия**

Employment restrictions : Да се спазват ограниченията съгласно Закон за защита на работещите майки (MuSchG).
Да се спазват ограниченията съгласно Закон за защита на младите хора в областта на трудовата заетост (JArbSchG).

Опасност за водите клас (WGK) : WGK 2, Съществена опасност за водите (Класификация в съответствие с AwSV, Приложение 1).

Клас на съхранение (LGK, TRGS 510) : LGK 13 - Негорими твърди вещества.

Таблица за съвместно съхранение :

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| LGK 1 | LGK 2A | LGK 2B | LGK 3 | LGK 4.1A |
| LGK 4.1B | LGK 4.2 | LGK 4.3 | LGK 5.1A | LGK 5.1B |
| LGK 5.1C | LGK 5.2 | LGK 6.1A | LGK 6.1B | LGK 6.1C |
| LGK 6.1D | LGK 6.2 | LGK 7 | LGK 8A | LGK 8B |
| LGK 10 | LGK 11 | LGK 12 | LGK 13 | LGK 10-13 |

Не е разрешено съвместно съхранение за : LGK 1, LGK 6.2, LGK 7.

Съвместно съхранение с ограничения, разрешени за : LGK 4.1A, LGK 5.1C.

Разрешено е съвместно съхранение за : LGK 2A, LGK 2B, LGK 3, LGK 4.1B, LGK 4.2, LGK 4.3, LGK 5.1A, LGK 5.1B, LGK 5.2, LGK 6.1A, LGK 6.1B, LGK 6.1C, LGK 6.1D, LGK 8A, LGK 8B, LGK 10, LGK 11, LGK 12, LGK 13, LGK 10-13.

Наредба за опасни инциденти (12. BImSchV) : Не е предмет на Наредба за опасни инциденти (12. BImSchV)

**Холандия**

ABM category : A(3) - hazardous for aquatic organisms, may have longterm hazardous effects in aquatic environment

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Нито една от съставките не е в списъка

SZW-lijst van mutagene stoffen : Нито една от съставките не е в списъка

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Нито една от съставките не е в списъка

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Нито една от съставките не е в списъка

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Нито една от съставките не е в списъка

**Швейцария**

Клас на съхранение (LK) : LK 11/13 - Твърди вещества

## 15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

No chemical safety assessment has been carried out

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

| Съкращения и акроними: | |
|---|---|
| ADN | European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways |
| ADR | European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road |
| ATE | Acute Toxicity Estimate |
| BCF | Bioconcentration factor |
| BLV (Биологична гранична стойност) | Биологична гранична стойност |
| BOD | Biochemical oxygen demand (BOD) |
| COD | Химична потребност от кислород (ХПК) |
| DMEL | Derived Minimal Effect level |
| DNEL | Получена недействаща доза/концентрация |
| EO № | European Community number |
| EC50 | Median effective concentration |
| EN | European Standard |
| IARC | International Agency for Research on Cancer |
| IATA | International Air Transport Association |
| IMDG | International Maritime Dangerous Goods |
| LC50 | Median lethal concentration |
| LD50 | Median lethal dose |
| LOAEL | Lowest Observed Adverse Effect Level |
| NOAEC | No-Observed Adverse Effect Concentration |
| NOAEL | No-Observed Adverse Effect Level |
| NOEC | No-Observed Effect Concentration |
| OECD | Organisation for Economic Co-operation and Development |
| OEL | Occupational Exposure Limit |
| PBT | Persistent Bioaccumulative Toxic |
| PNEC | Предполагаема недействаща концентрация |
| RID | Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail |
| ИЛБ | Информационен лист за безопасност |
| STP | Sewage treatment plant |
| ТПК | Theoretical oxygen demand (ThOD) |
| TLM | Median Tolerance Limit |
| ЛОС | Volatile Organic Compounds |
| CAS № | Chemical Abstract Service number |
| N.O.S. | Not Otherwise Specified |
| vPvB | Very Persistent and Very Bioaccumulative |
| ED | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система |

| Пълен текст на H- и EUH-предупрежденията за опасност: | |
|---|---|
| Acute Tox. 4 (инхалационна) | Остра токсичност (инхал.), Категория 4 |
| Acute Tox. 4 (орална) | Остра токсичност (орална), Категория 4 |
| Aquatic Chronic 2 | Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 2 |
| Eye Irrit. 2 | Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2 |
| H302 | Вреден при поглъщане. |
| H314 | Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. |
| H315 | Предизвиква дразнене на кожата. |
| H319 | Предизвиква сериозно дразнене на очите. |
| H332 | Вреден при вдишване. |
| H411 | Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект. |
| Skin Corr. 1A | Корозия/дразнене на кожата, Категория 1, Подкатегория 1A |
| Skin Corr. 1B | Корозия/дразнене на кожата, Категория 1, Подкатегория 1B |
| Skin Irrit. 2 | Корозия/дразнене на кожата, Категория 2 |

Класификацията е в съответствие с : ATP 12

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

Тази информация се основава на нашите текущи познания и е предназначена да даде описание на продукта само за целите на здравеопазването, безопасността и околната среда. Поради това, тя не трябва да се тълкува като гаранция за свойствата на продукта