

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** FIT CHECKER ADVANCED Base
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Pomocný přípravek pro dentální techniku
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Obor poskytující informace:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Toxikologické informační středisko
022 49 192 93

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výjimky**
Výrobek regulovaný nařízením (ES) 2017/745 jako invazivní zdravotnický prostředek je osvobozen od požadavků na označování látek a směsí (podle ustanovení čl. 1 odst. 5).
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** Varování
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P264 Po manipulaci důkladně omyjte.
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P332+P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT_CHECKER_ADVANCED_Base

(pokračování strany 1)

P362+P364 Kontaminovaný oděv svlekněte a před opětovným použitím vyperte.
 P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

· **Další údaje:**

1 % směsi se skládá z látky (látek) neznámé toxicity.
 Obsahuje 1 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.

· **2.3 Další nebezpečnost**

· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

· **PBT:** Nedá se použít.

· **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Směsi**

· **Popis:**

Uvedené jsou pouze látky v souladu s přílohou II nařízení 1907/2006. Informace o jiných látkách, které mohou být přítomné, je možné získat na vyžádání.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 14808-60-7	křemen	25-<50%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 68037-59-2	Methylhydrogen dimethylpolysiloxan	≥10-<20%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**

· **Všeobecné pokyny:**

Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· **Při nadýchání:**

Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře.

Postiženého dovést na čerstvý vzduch a uložit v klidném prostředí.

· **Při styku s kůží:**

Okamžitě omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.

· **Při zasažení očí:**

Chránit nepoškozené oko.

Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.

· **Při požití:**

Vypláchnout ústa a bohatě zapít vodou.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT_CHECKER_ADVANCED_Base

(pokračování strany 2)

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasicí prášek nebo rozestřikované vodní paprsky. Větší ohně zdolat rozestřikovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Další údaje:**
Pozůstatky po požáru a kontaminovaná hasicí voda se musí zlikvidovat podle platných úředních předpisů.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Osoby přivést do bezpečí.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
Nesmí proniknout do podloží/půdy.
Při proniknutí do půdy informovat příslušné orgány.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.
Nabraný materiál odstranit podle předpisů.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezit vytváření aerosolů.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechemovat jen neotevřených původních nádobách.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT_CHECKER_ADVANCED_Base

(pokračování strany 3)

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
- **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
- **Všeobecné údaje**
- **Skupenství** Kapalná
- **Barva:** Bílá
- **Zápach:** Bez zápachu
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Bod tání / bod tuhnutí** Není určeno.
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** Není určeno.
- **Hořlavost** Nedá se použít.
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
- **Dolní mez:** Není určeno.
- **Horní mez:** Není určeno.
- **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT_CHECKER_ADVANCED_Base

(pokračování strany 4)

· Teplota samovznícení:	Není určeno.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Není určeno.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	Není určena.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.

· 9.2 Další informace

· Vzhled:	
· Skupenství:	Pastovité
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Obsah ředidel:	
· VOC (EC)	0,0 g/l
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečlivitelé výbušniny	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· 10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT_CHECKER_ADVANCED_Base

(pokračování strany 5)

- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Doplňující toxikologická upozornění:**
- **Toxicita po opakovaných dávkách** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 3 (Samozářazení): silně ohrožuje vodu
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo do kanalizace, ani v malých množstvích.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT_CHECKER_ADVANCED_Base

Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí nepatrného množství do zeminy.

(pokračování strany 6)

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· Evropský katalog odpadů

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 07	Chemikálie neuvedené pod položkou 18 01 06

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo nebo ID číslo	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	odpadá
· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	odpadá
· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· třída	odpadá
· 14.4 Obalová skupina	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:	
· Látka znečišťující moře:	Ne
· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Nedá se použít.
· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	Nedá se použít.
· UN "Model Regulation":	odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Rady 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 8)

-CZ-

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT_CHECKER_ADVANCED_Base

(pokračování strany 7)

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.**

ODDÍL 16: Další informace

· **Relevantní věty**

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Způsob výpočtu**

· **Obor, vydávající bezpečnostní list: Regulatory affairs**

· **Poradce: msds@gc.dental**

· **Datum předchozí verze: 21.06.2023**

· **Číslo předchozí verze: 4**

· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždívnost pro kůži – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1

· **Zdroje**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Tato verze nahrazuje všechny předchozí verze.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti: Má se za to, že veškeré zde uvedené informace jsou pravdivé a přesné. Veškerá prohlášení, doporučení nebo návrhy jsou však učiněny bez jakékoli výslovné nebo předpokládané záruky z naší strany. Ohledně přesnosti nebo úplnosti informací uvedených v tomto dokumentu tudíž neposkytujeme žádnou výslovnou ani předpokládanou záruku a obdobně vylučujeme veškerou odpovědnost ve spojitosti s použitím těchto informací nebo zde zmíněných výrobků. Veškerá tato rizika přebírá kupující/uživatel. Zde uvedené informace se rovněž mohou bez upozornění měnit. Pro zamezení pochybnostem však žádné ustanovení v tomto

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT_CHECKER_ADVANCED_Base

(pokračování strany 8)
dokumentu nevylučuje ani neomezuje naši odpovědnost za úmrtí nebo zranění způsobené naší nedbalostí nebo
podvodným sdělením nepravdivých informací.

CZ

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** FIT CHECKER ADVANCED Catalyst
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Pomocný přípravek pro dentální techniku
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Obor poskytující informace:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Toxikologické informační středisko
022 49 192 93

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výjimky**
Výrobek regulovaný nařízením (ES) 2017/745 jako invazivní zdravotnický prostředek je osvobozen od požadavků na označování látek a směsí (podle ustanovení čl. 1 odst. 5).
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** odpadá
- **Signální slovo** odpadá
- **Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá
- **Další údaje:**
Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.
- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Směsi**
- **Popis:**
Uvedené jsou pouze látky v souladu s přílohou II nařízení 1907/2006. Informace o jiných látkách, které mohou být přítomné, je možné získat na vyžádání.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT_CHECKER_ADVANCED_Catalyst

(pokračování strany 1)

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	křemen	STOT RE 1, H372	10-<25%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexové číslo: 022-006-00-2	oxid titaničitý	Carc. 2, H351	1-<2,5%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **Při nadýchání:**
Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře.
Postiženého dovést na čerstvý vzduch a uložit v klidném prostředí.
- **Při styku s kůží:** Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:**
Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:**
Vypláchnout ústa a bohatě zapít vodou.
Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **4.2 Nej důležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasící prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdolat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Další údaje:**
Pozůstatky po požáru a kontaminovaná hasící voda se musí zlikvidovat podle platných úředních předpisů.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Osoby přivést do bezpečí.
Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.

(pokračování na straně 3)

-CZ-

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT_CHECKER_ADVANCED_Catalyst

(pokračování strany 2)

Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.

Nesmí proniknout do podloží/půdy.

Při proniknutí do půdy informovat příslušné orgány.

· **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**

Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.

Nabraný materiál odstranit podle předpisů.

· **6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.

Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

· **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení** Při odborném zacházení nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

· **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

· **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**

· **Pokyny pro skladování:**

· **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen neotevřených původních nádobách.

· **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.

· **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné

· **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· **8.1 Kontrolní parametry**

· **Kontrolní parametry:**

Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.

· **DNEL**

13463-67-7 oxid titaničitý

Inhalováním	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	----------------------------

· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· **8.2 Omezování expozice**

· **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.

· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**

· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**

Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

· **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.

· **Ochrana rukou:** Ochranné rukavice

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic závisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Ochrana očí a obličeje** Ochranné brýle

CZ

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT_CHECKER_ADVANCED_Catalyst

(pokračování strany 3)

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje	
· Skupenství	Kapalná
· Barva:	Světleoranžová
· Zápach:	Charakteristický
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	Není určeno.
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není určeno.
· Hořlavost	Nedá se použít.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní mez:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
· Teplota samovznícení:	Není určeno.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Není určeno.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	Není určeno.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.

· 9.2 Další informace

· Vzhled:	
· Skupenství:	Pevné
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Obsah ředidel:	
· VOC (EC)	0,0 g/l
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT_CHECKER_ADVANCED_Catalyst

(pokračování strany 4)

- | | |
|---|--------|
| · Samozápalné tuhé látky | odpadá |
| · Samozahřívající se látky a směsi | odpadá |
| · Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou | odpadá |
| · Oxidující kapaliny | odpadá |
| · Oxidující tuhé látky | odpadá |
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky a směsi korozivní pro kovy | odpadá |
| · Znečistlivěle výbušniny | odpadá |

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:****13463-67-7 oxid titaničitý**

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalováním	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Doplňující toxikologická upozornění:**
- **Toxicita po opakovaných dávkách** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 6)

-CZ-

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT_CHECKER_ADVANCED_Catalyst

(pokračování strany 5)

· 11.2 Informace o další nebezpečnosti

· Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

· 12.1 Toxicita

· **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

· **PBT:** Nedá se použít.· **vPvB:** Nedá se použít.

· 12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

· 12.7 Jiné nepříznivé účinky

· Další ekologické údaje:

· Všeobecná upozornění:

Třída ohrožení vody 3 (Samozářazení): silně ohrožuje vodu

Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo do kanalizace, ani v malých množstvích.

Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí nepatrného množství do zeminy.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· 13.1 Metody nakládání s odpady

· **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· Evropský katalog odpadů

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 07	Chemikálie neuvedené pod položkou 18 01 06

· Kontaminované obaly:

· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo nebo ID číslo

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **třída** odpadá

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT_CHECKER_ADVANCED_Catalyst

(pokračování strany 6)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.4 Obalová skupina
· ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:
· Látka znečišťující moře: | Ne |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - **PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - **Příloha II**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

- **Relevantní věty**
H351 Podezření na vyvolání rakoviny.
H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Způsob výpočtu
- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Regulatory affairs
- **Poradce:** msds@gc.dental
- **Datum předchozí verze:** 21.06.2023
- **Číslo předchozí verze:** 4
- **Zkratky a akronymy:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT_CHECKER_ADVANCED_Catalyst

(pokračování strany 7)

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)**DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Carc. 2: Karcinogenita – Kategorie 2**STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1***Zdroje**• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem (www.echemportal.org)*** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny***Tato verze nahrazuje všechny předchozí verze.*

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti: Má se za to, že veškeré zde uvedené informace jsou pravdivé a přesné. Veškerá prohlášení, doporučení nebo návrhy jsou však učiněny bez jakékoli výslovné nebo předpokládané záruky z naší strany. Ohledně přesnosti nebo úplnosti informací uvedených v tomto dokumentu tudíž neposkytujeme žádnou výslovnou ani předpokládanou záruku a obdobně vylučujeme veškerou odpovědnost ve spojitosti s použitím těchto informací nebo zde zmíněných výrobků. Veškerá tato rizika přebírá kupující/uživatel. Zde uvedené informace se rovněž mohou bez upozornění měnit. Pro zamezení pochybnostem však žádné ustanovení v tomto dokumentu nevylučuje ani neomezuje naši odpovědnost za úmrtí nebo zranění způsobené naší nedbalostí nebo podvodným sdělením nepravdivých informací.