

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.07.2022


Version 1

Revize: 22.07.2022

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))**
- **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**
STOT RE 1 H372 Způsobuje poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
- **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**

GHS08
- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
křemen
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H372 Způsobuje poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P260 Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
P264 Po manipulaci důkladně omyjte.
P270 Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
P314 Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.07.2022

Version 1

Revize: 22.07.2022

Obchodní označení: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(pokračování strany 1)

P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

- **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 Chemická charakteristika: 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	2,5-<5%
	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:** 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 zapíjet 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.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasící prášek nebo rozestříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozestříkovanými 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.

(pokračování na straně 3)

-cz

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.07.2022

Version 1

Revize: 22.07.2022

Obchodní označení: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(pokračování strany 2)

- **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.
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, vázicích 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**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezit vytváření aerosolů.
- **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:** Přeochovávat 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**
- **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **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**
- **Osobní ochranné prostředky:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.07.2022

Version 1

Revize: 22.07.2022

Obchodní označení: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(pokračování strany 3)

Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.

· **Ochrana dýchacích orgánů:** 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:** Ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhled:**

Skupenství: Pastovité
Barva: Červenohnědá

· **Zápach:** Bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.

· **Hodnota pH:** Není určeno.

· **Změna stavu**

Bod tání/bod tuhnutí: Není určeno.

Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu: Není určeno.

· **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.

· **Hořlavost (pevné látky, plyny):** Nedá se použít.

· **Zápalná teplota:** Není určeno.

· **Teplota rozkladu:** Není určeno.

· **Teplota samovznícení:** Produkt není samozápalný.

· **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

· **Meze výbušnosti:**

Dolní mez: Není určeno.

Horní mez: Není určeno.

· **Tlak páry:** Není určeno.

· **Hustota:** Není určeno.

2,56 g/cm³

1,18g/ml

· **Relativní hustota** Není určeno.

· **Hustota páry:** Není určeno.

· **Rychlost odpařování** Není určeno.

· **Rozpustnost ve / směsitelnost s vodě:** Nerozpustná.

· **Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:** Není určeno.

· **Viskozita:**

Dynamicky: Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.07.2022

Version 1

Revize: 22.07.2022

Obchodní označení: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(pokračování strany 4)

Kinematicky:	Není určeno.
Obsah ředidel: VOC (EC)	0,0 g/l
9.2 Další informace	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

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 toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/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.
- **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.
- **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**
Způsobuje poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.07.2022

Version 1

Revize: 22.07.2022

Obchodní označení: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(pokračování strany 5)

- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 2 (Samozářazení): ohrožuje vodu
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN číslo · ADR, ADN, IMDG, IATA odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu · ADR, ADN, IMDG, IATA odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu · ADR, ADN, IMDG, IATA · třída odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Obalová skupina · ADR, IMDG, IATA odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: · Látka znečišťující moře: Ne |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele Nedá se použít. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC Nedá se použít. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 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

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.07.2022

Version 1

Revize: 22.07.2022

Obchodní označení: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(pokračování strany 6)

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

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NARIŽENÍ (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

· **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

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.07.2022

Version 1

Revize: 22.07.2022

Obchodní označení: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(pokračování strany 7)
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.

-CZ-