

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

## Aqium 3D LIGHT / MEDIUM / HEAVY / MONO

Datum vytvoření 09.03.2023  
Datum revize  
Číslo verze 1.0

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1. Identifikátor výrobku** Aqium 3D LIGHT / MEDIUM / HEAVY / MONO  
Látka / směs směs
- 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
**Určená použití směsi**

#### Hlavní zamýšlené použití

PC-MED-OTH Jiné zdravotnické prostředky

#### Nedoporučená použití směsi

Produkt nesmí být používán jinými způsoby, než které jsou uvedeny v oddíle 1.

### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

#### Dodavatel

Jméno nebo obchodní jméno JANDA-DENTAL a.s.  
Adresa Březinova 1739, Louny, 440 01  
Česká republika  
Identifikační číslo (IČO) 24309737  
DIČ CZ24309737  
Telefon +420415653201  
E-mail info@janda-dental.cz  
Adresa www stránek www.janda-dental.cz

#### Výrobce

Jméno nebo obchodní jméno Müller-Omicron GmbH & Co. KG  
Adresa Schlosserstr. 1, Lindlar, 51789  
Německo  
Telefon +4922664742  
E-mail sds@mueller-omicron.de  
Adresa www stránek www.mueller-omicron.com

#### Adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list

Jméno JANDA-DENTAL a.s.  
E-mail info@janda-dental.cz

### 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace: Toxikologické informační středisko, Klinika pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (24 hodinová služba) +420 224 91 92 93, 224 915 402.

### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

##### Klasifikace směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Směs je klasifikována jako nebezpečná.

Eye Irrit. 2, H319  
Acute Tox. 4, H332  
STOT RE 1, H372  
Aquatic Chronic 2, H411

##### Nejzávažnější nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí

Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici. Zdraví škodlivý při vdechování. Způsobuje vážné podráždění očí. Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

#### 2.2. Prvky označení

Tento produkt nemusí být označen štítkem v souladu s odstavcem 1.3.4, Přílohy I, nařízení (ES) č. 1272/2008 v platném znění.

#### 2.3. Další nebezpečnost

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605. Směs neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění.

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

## Aqium 3D LIGHT / MEDIUM / HEAVY / MONO

Datum vytvoření

09.03.2023

Datum revize

Číslo verze

1.0

### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

#### 3.2. Směsi

Směs obsahuje tyto nebezpečné látky a látky se stanovenými nejvyššími přípustnými koncentracemi v pracovním ovzduší

Identifikační čísla	Název látky	Obsah v % hmotnosti	Klasifikace dle nařízení (ES) č. 1272/2008	Pozn.
CAS: 14464-46-1 ES: 238-455-4	kristobalit	10-25	STOT RE 1, H372	1
Index: 030-008-00-X CAS: 113036-91-2 ES: 403-750-0	[N-(benzensulfonyl)anthranilato] hydroxozinečnatý komplex	0,25-2,5	Acute Tox. 4, H332 Aquatic Chronic 2, H411	
Index: 603-222-00-1 CAS: 118058-74-5 ES: 433-820-6	(2R,3S,4R,5R,7R,9R,10R,11S, 12S,13R)-10- -[(4-dimethylamino-3-hydroxy-6- methyltetrahydropyran-2-yl)oxy]-2-ethyl- 3,4,12-trihydroxy-9-methoxy-3,5,7,9,11,13- -hexamethyl-1-oxacyklotetradekan-6,14- dion	0,25-2,5	Eye Irrit. 2, H319	

#### Poznámky

1 Látka, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity.

Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.

### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

#### 4.1. Popis první pomoci

Dbejte na vlastní bezpečnost.

##### Při vdechnutí

Okamžitě přerušete expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch.

##### Při styku s kůží

neuveďeno

##### Při zasažení očí

Výplach provádějte nejméně 10 minut.

##### Při požití

V případě obtíží vyhledejte lékaře.

#### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

##### Při vdechnutí

neuveďeno

##### Při styku s kůží

neuveďeno

##### Při zasažení očí

neuveďeno

##### Při požití

neuveďeno

#### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

### ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

#### 5.1. Hasiva

##### Vhodná hasiva

Hasiva přizpůsobte okolí požáru.

##### Nevhodná hasiva

neuveďeno

#### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru může docházet ke vzniku oxidu uhelnatého a uhličitého a dalších toxických plynů. Vdechování nebezpečných rozkladných (pyrolyzních) produktů může způsobit vážné poškození zdraví.

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

## Aqium 3D LIGHT / MEDIUM / HEAVY / MONO

Datum vytvoření 09.03.2023  
Datum revize Číslo verze 1.0

### 5.3. Pokyny pro hasiče

neuveдено

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

#### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8.

#### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod.

#### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Po odstranění produktu umyjte kontaminované místo velkým množstvím vody.

#### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

#### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

neuveдено

#### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

neuveдено

Obsah	Druh obalu	Materiál obalu
50 ml	tuba	

#### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

neuveдено

### ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

#### 8.1. Kontrolní parametry

Směs obsahuje látky, pro něž jsou stanoveny expoziční limity pro pracovní prostředí.

#### Česká republika

#### Nařízení vlády 41/2020 Sb.

Název látky (složky)	Typ	Hodnota
kristobalit (CAS: 14464-46-1)	PELr (Fr = 100%)	0,1 mg/m <sup>3</sup>

#### 8.2. Omezování expozice

Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci a zejména na dobré větrání. Toho lze dosáhnout pouze místním odsáváním nebo účinným celkovým větráním. Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

#### Ochrana očí a obličeje

Ochranné brýle.

#### Ochrana kůže

Ochrana rukou: Ochranné rukavice odolné výrobku. Při znečištění pokožky ji důkladně omyjte.

#### Ochrana dýchacích cest

Není nutná.

#### Tepelné nebezpečí

Neuveдено.

#### Omezování expozice životního prostředí

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2. Uniklý produkt seberte.

### ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

#### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	kapalné
Barva	neuveдено
intenzita barvy	tmavá
Zápach	charakteristický
Bod tání/bod tuhnutí	nestanoveno

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

## Aqium 3D LIGHT / MEDIUM / HEAVY / MONO

Datum vytvoření	09.03.2023	Číslo verze	1.0
Datum revize			

Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	nestanoveno
Hořlavost	nestanoveno
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	nestanoveno
Bod vzplanutí	údaj není k dispozici
Teplota samovznícení	290 °C
Teplota rozkladu	nestanoveno
pH	nerozpustné (ve vodě)
Kinematická viskozita	údaj není k dispozici
Rozpustnost ve vodě	nerozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	údaj není k dispozici
Tlak páry	100 hPa při 20 °C
Hustota a/nebo relativní hustota	nestanoveno
Relativní hustota páry	nestanoveno
Charakteristiky částic	nestanoveno
Forma	krém / pasta

### 9.2. Další informace

neuveдено

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Údaje nejsou k dispozici.

### 10.2. Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy.

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Za normálního způsobu použití je produkt stabilní, k rozkladu nedochází.

### 10.5. Neslučitelné materiály

Chraňte před silnými kyselinami, zásadami a oxidačními činidly.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Vdechování par rozpouštědel nad hodnoty překračující expoziční limity pro pracovní prostředí může mít za následek vznik akutní inhalační otravy, a to v závislosti na výši koncentrace a době expozice.

#### Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

#### 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

neuveдено

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

## Aqium 3D LIGHT / MEDIUM / HEAVY / MONO

Datum vytvoření 09.03.2023  
Datum revize Číslo verze 1.0

### 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 orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

### Nebezpečnost při vdechnutí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

## 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1. Toxicita

neuveдено

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

Údaj není k dispozici.

### 12.3. Bioakumulační potenciál

Neuveдено.

### 12.4. Mobilita v půdě

Neuveдено.

### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Produkt neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění.

### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605.

### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Neuveдено.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1. Metody nakládání s odpady

Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci.

#### Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č. 8/2021 Sb., o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů). Rozhodnutí 2000/532/ES, kterým se stanoví seznam odpadů, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 545/2020 Sb., kterým se mění zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška č. 273/2021 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

### 14.1. UN číslo nebo ID číslo

nepodléhá předpisům o přepravě

### 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

není relevantní

### 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

není relevantní

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

## Aqium 3D LIGHT / MEDIUM / HEAVY / MONO

Datum vytvoření 09.03.2023  
Datum revize Číslo verze 1.0

### 14.4. Obalová skupina

není relevantní

### 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

není relevantní

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Odkaz v oddílech 4 až 8.

### 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

není relevantní

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, v platném znění. Vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění. Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší, v platném znění. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli, v platném znění. Nařízení Komise (EU) 2020/878 ze dne 18. června 2020, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

neuveдено

## ODDÍL 16: Další informace

### Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.  
H332 Zdraví škodlivý při vdechování.  
H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.  
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

### Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka

Výrobek nesmí být - bez zvláštního souhlasu výrobce/dovozce - používán k jinému účelu, než je uvedeno v oddílu 1. Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.

### Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

ADR Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí  
BCF Biokoncentrační faktor  
CAS Chemical Abstracts Service  
CLP Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí  
EINECS Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek  
EmS Pohotovostní plán  
ES Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES  
EU Evropská unie  
EuPCS Evropský systém kategorizace výrobků  
IATA Mezinárodní asociace leteckých dopravců  
IBC Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie  
ICAO Mezinárodní organizace pro civilní letectví  
IMDG Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží  
IMO Mezinárodní námořní organizace  
INCI Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

## Aqium 3D LIGHT / MEDIUM / HEAVY / MONO

Datum vytvoření	09.03.2023	Číslo verze	1.0
Datum revize			

ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
log Kow	Oktanol-voda rozdělovací koeficient
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Přípustný expoziční limit
ppm	Počet částic na milion (miliontina)
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RID	Dohoda o přepravě nebezpečných věcí po železnici
UN	Čtyřmístné identifikační číslo látky nebo předmětu převzaté ze Vzorových předpisů OSN
UVCB	Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
VOC	Těkavé organické sloučeniny
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
Acute Tox.	Akutní toxicita
Aquatic Chronic	Nebezpečný pro vodní prostředí (chronicky)
Eye Irrit.	Dráždivost pro oči
STOT RE	Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

### Pokyny pro školení

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi s produktem.

### Doporučená omezení použití

neuveдено

### Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích, v platném znění. Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

### Další údaje

Postup klasifikace - metoda výpočtu.

### Prohlášení

Bezpečnostní list obsahuje údaje pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.