

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

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

## betasil VARIO LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM / HEAVY / IMPLANT

Datum vytvoření 09.03.2023  
Datum revize Číslo verze 1.0

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

- 1.1. Identifikátor výrobku** betasil VARIO LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM / HEAVY / IMPLANT  
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  
Email 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  
Email 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.  
Email 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.

STOT RE 1, H372

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

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

Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

#### 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

neuveдено

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

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

## betasil VARIO LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM / HEAVY / IMPLANT

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	25-50	STOT RE 1, H372	1

#### 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. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.

##### Při vdechnutí

Okamžitě přerušete expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch.

##### Při styku s kůží

neuváděno

##### Při zasažení očí

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte.

##### Při požití

Vypláchněte ústa čistou vodou. V případě obtíží vyhledejte lékaře.

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

##### Při vdechnutí

Neočekávají se.

##### Při styku s kůží

Neočekávají se.

##### Při zasažení očí

Neočekávají se.

##### Při požití

Neočekávají se.

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

neuváděno

### ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

#### 5.1. Hasiva

##### Vhodná hasiva

Hasiva přizpůsobte okolí požáru.

##### Nevhodná hasiva

neuváděno

#### 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.

#### 5.3. Pokyny pro hasiče

neuváděno

### 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.

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

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

## betasil VARIO LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM / HEAVY / IMPLANT

Datum vytvoření 09.03.2023  
Datum revize Číslo verze 1.0

- 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**  
neuveďeno
- 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**  
neuveďeno

Obsah	Druh obalu	Materiál obalu
50 ml	tuba	

- 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití**  
neuveďeno

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

- 8.1. Kontrolní parametry**  
Směs neobsahuje látky, pro něž jsou stanoveny expoziční limity pro pracovní prostředí.

#### Česká republika

#### Nařízení vlády 41/2020 Sb.

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

- 8.2. Omezování expozice**  
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**  
Není nutná.
- Ochrana kůže**  
Ochrana rukou: Ochranné rukavice odolné výrobku. Při dlouhodobém nebo opakovaném kontaktu používejte ochranné rukavice.
- Ochrana dýchacích cest**  
Není nutná.
- Tepelné nebezpečí**  
Neuveďeno.
- Omezování expozice životního prostředí**  
Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

### ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
- |  |                       |
|--|-----------------------|
| Skupenství   | kapalné               |
| Barva  | neuveďeno             |
| intenzita barvy                                      | světlá                |
| Zápach   | charakteristický      |
| Bod tání/bod tuhnutí                                 | nestanoveno           |
| Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu | nestanoveno           |
| Hořlavost  | nestanoveno           |
| Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti               | nestanoveno           |
| Bod vzplanutí  | >400 °C               |
| Teplota samovznícení                                 | nestanoveno           |
| Teplota rozkladu                                     | nestanoveno           |
| pH   | nerozpustné (ve vodě) |

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

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

## betasil VARIO LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM / HEAVY / IMPLANT

Datum vytvoření	09.03.2023	Číslo verze	1.0
Datum revize			

Kinematická viskozita	údaj není k dispozici
Rozpustnost ve vodě	nerozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)	údaj není k dispozici
Tlak páry	100 hPa
Hustota a/nebo relativní hustota	
hustota	1,4 g/cm <sup>3</sup> při 20 °C
Relativní hustota páry	nestanoveno
Charakteristiky částic	nestanoveno
Forma	krém / pasta

### 9.2. Další informace

neuveдено

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

neuveдено

### 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. Chraňte před plameny, jiskrami, přehřátím a před mrazem.

### 10.5. Neslučitelné materiály

Chraňte před silnými kyselinami, zásadami a oxidačními činidly.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při vysokých teplotách a při požáru vznikají nebezpečné produkty, jako např. oxid uhelnatý a oxid uhličitý.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

#### Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

#### 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.

#### Mutagenita v zárodečných buňkách

#### 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.

### 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.

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

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

## betasil VARIO LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM / HEAVY / IMPLANT

Datum vytvoření 09.03.2023

Datum revize

Číslo verze

1.0

### ODDÍL 12: Ekologické informace

#### 12.1. Toxicita

Akutní toxicita

#### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

neuveдено

#### 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

#### 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

neuveдено

#### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

### ODDÍL 16: Další informace

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

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

## betasil VARIO LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM / HEAVY / IMPLANT

Datum vytvoření 09.03.2023  
Datum revize Číslo verze 1.0

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

H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

### 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
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
log Kow	Oktanól-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

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

JANDA-DENTAL

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

## **betasil VARIO LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM / HEAVY / IMPLANT**

Datum vytvoření 09.03.2023

Datum revize

Číslo verze

1.0

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.