

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

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

betasil VARIO PUTTY / PUTTY SOFT

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 PUTTY / PUTTY SOFT
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.

Acute Tox. 4, H332

STOT RE 1, H372

Nejzávažnější nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí

Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici. Zdraví škodlivý při vdechování.

2.2. Prvky označení

Výstražný symbol nebezpečnosti



Signální slovo

Nebezpečí

Nebezpečné látky

kristobalit

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

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

betasil VARIO PUTTY / PUTTY SOFT

Datum vytvoření 09.03.2023
Datum revize Číslo verze 1.0

Standardní věty o nebezpečnosti

H332 Zdraví škodlivý při vdechování.
H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

Požadavky na uzávěry odolné proti otevření dětmi a hmatatelné výstrahy

Obal musí být opatřen hmatatelnou výstrahou pro nevidomé. Obal musí být opatřen uzávěrem odolným proti otevření dětmi.

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.

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 bezvědomí umístěte postiženého do stabilizované polohy na boku, s mírně zakloněnou hlavou, a dbejte o průchodnost dýchacích cest, nikdy nevyvolávejte zvracení. Zvrací-li postižený sám, dbejte aby nedošlo k vdechnutí zvratků. Při stavech ohrožujících život nejdříve provádějte resuscitaci postiženého a zajistěte lékařskou pomoc. Zástava dechu - okamžitě provádějte umělé dýchání. Zástava srdce - okamžitě provádějte nepřímou masáž srdce.

Při vdechnutí

Okamžitě přerušete expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch. Zajistěte postiženého proti prochladnutí. Zajistěte lékařské ošetření, přetrvává-li podráždění, dušnost nebo jiné příznaky.

Při styku s kůží

Odložte potřísněný oděv. Omyjte postižené místo velkým množstvím pokud možno vlažné vody. Pokud nedošlo k poranění pokožky, je vhodné použít i mýdlo, mýdlový roztok nebo šampon. Zajistěte lékařské ošetření, přetrvává-li podráždění kůže.

Při zasažení očí

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte. Výplach provádějte nejméně 10 minut.

Při požití

Vypláchněte ústní dutinu vodou a dejte vypít 2-5 dl vody. Zajistěte lékařské ošetření.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při vdechnutí

Kašel, bolesti hlavy.

Při styku s kůží

Neočekávají se.

Při zasažení očí

Neočekávají se.

Při požití

Podráždění, nevolnost.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

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

betasil VARIO PUTTY / PUTTY SOFT

Datum vytvoření

09.03.2023

Datum revize

Číslo verze

1.0

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva

Pěna odolná alkoholu, oxid uhličitý, prášek, voda tříštěný proud, vodní mlha.

Nevhodná hasiva

Voda - plný proud.

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

Samostatný dýchací přístroj a protichemický ochranný oblek, pouze je-li pravděpodobný osobní (blízký) kontakt s chemickou látkou. Použijte izolační dýchací přístroj a celotělový ochranný oblek. Kontaminované hasivo nenechte uniknout do kanalizace, povrchových a spodních vod.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky. Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8. Nevdechujte mlhu/páry/aerosoly.

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

Rozlitý produkt pokryjte vhodným (nehořlavým) absorbujícím materiálem (písek, křemelina, zemina a jiné vhodné absorpční materiály), shromážděte v dobře uzavřených nádobách a odstraňte dle oddílu 13. Při úniku velkých množství produktu informujte hasiče a další kompetentní orgány. Po odstranění produktu umyjte kontaminované místo velkým množstvím vody. Nepoužívejte rozpouštědla.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Dbajte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví.

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

Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných, suchých a dobře větraných místech k tomu určených. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Obsah	Druh obalu	Materiál obalu
300 ml	kbelík	

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 ³

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

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

betasil VARIO PUTTY / PUTTY SOFT

Datum vytvoření

09.03.2023

Datum revize

Číslo verze

1.0

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

Není nutná.

Ochrana kůže

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

Ochrana dýchacích cest

Polomaska s filtrem proti organickým parám event. izolační dýchací přístroj při překročení expozičních limitů látek nebo ve špatně větratelném prostředí.

Tepelné nebezpečí

Neuvedeno.

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	neuveveno
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	430 °C
Teplota samovznícení	nestanoveno
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	1 hPa při 20 °C
Hustota a/nebo relativní hustota	
hustota	1,6 g/cm ³ při 20 °C
Relativní hustota páry	nestanoveno
Charakteristiky částic	nestanoveno
Forma	krém / pasta

9.2. Další informace

neuveveno

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

neuveveno

10.2. Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

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

betasil VARIO PUTTY / PUTTY SOFT

Datum vytvoření 09.03.2023
Datum revize Číslo verze 1.0

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

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. Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

Akutní toxicita

Zdraví škodlivý při vdechování.

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

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

neuveдено

12.3. Bioakumulační potenciál

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

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

betasil VARIO PUTTY / PUTTY SOFT

Datum vytvoření 09.03.2023
Datum revize Číslo verze 1.0

Neuvedeno.

12.4. Mobilita v půdě

Neuvedeno.

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

Neuvedeno.

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

neuvedeno

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

H332 Zdraví škodlivý při vdechování.

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.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

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

betasil VARIO PUTTY / PUTTY SOFT

Datum vytvoření	09.03.2023	Číslo verze	1.0
Datum revize			

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	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
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/směsí, 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.