

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

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

Guttaperčové čepy

Datum vytvoření	09.03.2023	Číslo verze	1.0
Datum revize			

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku Guttaperčové čepy
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	Meta Biomed Europe GmbH
Adresa	Schederhofstr 59, Essen, 45145 Německo
Telefon	+49208309919
E-mail	seanchoi@meta-biomed.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

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.

Aquatic Acute 1, H400

Aquatic Chronic 1, H410

Nejzávažnější nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí

Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Vysoce toxický pro vodní organismy.

2.2. Prvky označení

Výstražný symbol nebezpečnosti



Signální slovo

Varování

Standardní věty o nebezpečnosti

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

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

Guttaperčové čepy

Datum vytvoření 09.03.2023
Datum revize Číslo verze 1.0

P391 Uniklý produkt seberte.
P501 Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě k nakládání s odpady nebo vrácením dodavateli.

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. Prach může se vzduchem tvořit výbušnou směs.

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.
Index: 030-013-00-7 CAS: 1314-13-2 ES: 215-222-5	oxid zinečnatý	55-65	Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	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. 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 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

Léčba symptomatická.

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.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

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

Guttaperčové čepy

Datum vytvoření 09.03.2023
Datum revize Číslo verze 1.0

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru může docházet ke vzniku oxidu uhelnatého a uhlíkatého 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

Použijte osobní ochranné pracovní prostředky. 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. Nepřipusťte vniknutí do kanalizace.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Produkt vhodným způsobem mechanicky shromážděte. Sebraný materiál odstraňte dle pokynů v oddíle 13.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Zabraňte tvorbě plynů a par v koncentracích přesahujících nejvyšší přípustné koncentrace pro pracovní ovzduší. Použijte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

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.

Obsah	Druh obalu	Materiál obalu
60 g	balíček	

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 č. 330/2023 Sb.

Název látky (složky)	Typ	Hodnota	Poznámka
oxid zinečnatý (CAS: 1314-13-2)	PEL	2 mg/m ³	jako Zn
	NPK-P	5 mg/m ³	

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 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.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

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

Guttaperčové čepy

Datum vytvoření 09.03.2023
Datum revize
Číslo verze 1.0

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	pevné
Barva	růžová
intenzita barvy	světlá
Zápach	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	68,8 °C
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	nestanoveno
Hořlavost	nestanoveno
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	nestanoveno
Bod vzplanutí	nestanoveno
Teplota samovznícení	nestanoveno
Teplota rozkladu	nestanoveno
pH	údaj není k dispozici
Kinematická viskozita	údaj není k dispozici
Rozpustnost ve vodě	nerozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	údaj není k dispozici
Tlak páry	nestanoveno
Hustota a/nebo relativní hustota	nestanoveno
Relativní hustota páry	nestanoveno
Charakteristiky částic	nestanoveno
Forma	krém / pasta

9.2. Další informace

neuveďeno

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

neuveďeno

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

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

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Žíravost / dráždivost pro kůži

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

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

Guttaperčové čepy

Datum vytvoření 09.03.2023
Datum revize Číslo verze 1.0

Vážné poškození očí / podráždění očí

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Karcinogenita

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Toxicita pro reprodukci

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Nebezpečnost při vdechnutí

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi 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

Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Vysoce toxický pro vodní organismy. Údaje pro složky směsi nejsou k dispozici.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici.

12.3. Bioakumulační potenciál

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici.

12.4. Mobilita v půdě

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici.

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.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

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

Guttaperčové čepy

Datum vytvoření 09.03.2023
Datum revize Číslo verze 1.0

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 541/2020 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů. Postupujte podle platných předpisů o zneškodňování odpadů. Nepoužitý výrobek a znečištěný obal uložte do označených nádob pro sběr odpadu a předejte k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu (specializované firmě), která má oprávnění k této činnosti. Nepoužitý výrobek nevylévat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Prázdné obaly je možno energeticky využít ve spalovně odpadů nebo ukládat na skládku příslušného zařazení. 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

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

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

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

Guttaperčové čepy

Datum vytvoření 09.03.2023
Datum revize Číslo verze 1.0

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Seznam pokynů pro bezpečné zacházení použitých v bezpečnostním listu

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P391 Uniklý produkt seberte.
P501 Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě k nakládání s odpady nebo vrácením dodavateli.

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 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

Aquatic Acute Nebezpečný pro vodní prostředí (akutně)
Aquatic Chronic Nebezpečný pro vodní prostředí (chronicky)

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.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

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

Guttaperčové čepy

Datum vytvoření	09.03.2023	Číslo verze	1.0
Datum revize			

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.