

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

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

Omnifill C (Caps) - powder liquid

Datum vytvoření

21.02.2024

Datum revize

Číslo verze

1.0

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Omnifill C (Caps) - powder liquid

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

MP Medical Product GmbH

Adresa

Grasweg 18-22, Geestland, 27607

Německo

Telefon

+496106874-0

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.

Eye Irrit. 2, H319

Nejzávažnější nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí

Způsobuje vážné podráždění očí.

2.2. Prvky označení

Výstražný symbol nebezpečnosti



Signální slovo

Varování

Standardní věty o nebezpečnosti

H319

Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P101

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

P102

Uchovávejte mimo dosah dětí.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

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

Omnifill C (Caps) - powder liquid

Datum vytvoření 21.02.2024

Datum revize

Číslo verze

1.0

P264

Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.

P280

Používejte ochranné brýle.

P305+P351+P338

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P337+P313

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

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.
	Polyacrylic acid solution	25-50	Met. Corr. 1, H290 Eye Irrit. 2, H319	

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 přerušte expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch.

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. Zajistěte lékařské, pokud možno odborné ošetření.

Při požití

Vypláchněte ústní dutinu vodou a dejte vypít 2-5 dl vody. U osoby, která má zdravotní obtíže, zajistěte lékařské ošetření.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při vdechnutí

Neočekávají se.

Při styku s kůží

Neočekávají se.

Při zasažení očí

Způsobuje vážné podráždění očí.

Při požití

Podráždění, nevolnost.

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

Omnifill C (Caps) - powder liquid

Datum vytvoření

21.02.2024

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

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky. Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima.

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

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte 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.

Obsah	Druh obalu	Materiál obalu
10 ml	láhev	

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.

8.2. Omezování expozice

Při práci nejzte, 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

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

žlutá

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

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

Omnifill C (Caps) - powder liquid

Datum vytvoření	21.02.2024	Číslo verze	1.0
Datum revize			

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	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	
hustota	1,14 g/cm ³ při 20 °C
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

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.

Vážné poškození očí / podráždění očí

Způsobuje vážné podráždění očí. Údaje pro složky směsi nejsou k dispozici.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

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

Omnifill C (Caps) - powder liquid

Datum vytvoření

21.02.2024

Datum revize

Číslo verze

1.0

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

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

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.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

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

Omnifill C (Caps) - powder liquid

Datum vytvoření

21.02.2024

Datum revize

Číslo verze

1.0

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 skládce 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

neuvedeno

ODDÍL 16: Další informace

Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

H290

Může být korozivní pro kovy.

H319

Způsobuje vážné podráždění očí.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

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

Omnifill C (Caps) - powder liquid

Datum vytvoření

21.02.2024

Datum revize

Číslo verze

1.0

Seznam pokynů pro bezpečné zacházení použitých v bezpečnostním listu

- P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.
P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.
P280 Používejte ochranné brýle.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

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

Eye Irrit.

Dráždivost pro oči

Met. Corr.

Látka nebo směs korozivní pro kovy

Pokyny pro školení

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

Doporučená omezení použití

neuvedeno

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.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

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

Omnifill C (Caps) - powder liquid

Datum vytvoření 21.02.2024

Datum revize

Číslo verze

1.0

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.