



ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** CLEARFIL Universal Bond Quick
- **Číslo výrobku:** 219
- **Registrační číslo** nedá se používat
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zubní materiál
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Dovozce:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Obor poskytující informace:** Dovozce
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
[Czech Republic] Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293, +420 224 915 402
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code:
334674

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Flam. Liq. 3 H226 Hořlavá kapalina a páry.
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Další údaje**
Zdravotnické prostředky definované v nařízení (EU) 2017/745, které jsou invazivní nebo používané v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z ustanovení nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), obvykle pokud jsou v hotovém stavu a určeno pro konečného uživatele.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**
 
GHS02 GHS07
- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
2-Hydroxyethyl-methakrylát
fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H226 Hořlavá kapalina a páry.
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 27.09.2023

Číslo verze 2

Revize: 27.09.2023

Obchodní označení: CLEARFIL Universal Bond Quick

(pokračování strany 1)

· Pokyny pro bezpečné zacházení

- P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
- P233 Uchovávejte obal těsně uzavřený.
- P240 Uzemněte a upevněte obal a odběrové zařízení.
- P241 Používejte [elektrické/ventilační/osvětlovací] zařízení do výbušného prostředí.
- P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
- P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
- P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].
- 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.
- P403+P235 Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.
- P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

· 2.3 Další nebezpečnost

· Výsledky posouzení PBT a vPvB

- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

* ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· 3.2 Směsi

- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	bisfenol A diglycidylmethakrylát ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroxyethyl-methakrylát ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	<1%

· Jiné přísady:

Voda
Hydrofilní amidový monomer
10-methakryloyloxydecyl dihydrogen fosfát
Silanovaný amorfní oxid křemičitý
dl-kafrochinon

· Dodatečná upozornění:

Oxid křemíku; Nanoforma, silanovaný amorfní oxid křemičitý, velikost částic 1 - 100 nm

* ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· 4.1 Popis první pomoci

· Všeobecné pokyny:

Zamezte styku s očima.
Zamezte styku s kůží.

· Při nadýchání:

Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.

· Při styku s kůží:

Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

(pokračování na straně 3)

Obchodní označení: CLEARFIL Universal Bond Quick

(pokračování strany 2)

Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.

· Při zasažení očí:

Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

· **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**· 5.1 Hasiva****· Vhodná hasiva:**

CO₂, hasící prášek nebo rozestříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozestříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.

· **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· 5.3 Pokyny pro hasiče**· Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**

Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

Nosit celkový ochranný oděv.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

· **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Viz čát 8.

· 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:

Zředit velkým množstvím vody.

Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.

· 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:

Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).

Zajistit dostatečné větrání.

· 6.4 Odkaz na jiné oddíly

Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.

Viz kapitola 8.

Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování**· 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.

Zamezit vytváření aerosolů.

· Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:

Nepřibližovat se ze zápalnými zdroji - nekouřit.

Zajistit proti elektrostatickému náboji.

· 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**· Pokyny pro skladování:**

· **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Uložení v lednici (2-8°C).

· Upozornění k hromadnému skladování:

Přechovávat odděleně od oxidačních činidel.

Přechovávat odděleně od redukčních činidel.

· Další údaje k podmínkám skladování:

Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.

Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.

Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.

(pokračování na straně 4)

Obchodní označení: CLEARFIL Universal Bond Quick

(pokračování strany 3)

· 7.3 **Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

* ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· 8.1 Kontrolní parametry

· Kontrolní parametry:

64-17-5 ethanol

NPK	Krátkodobá hodnota: 3000 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 1000 mg/m ³
-----	--

· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· 8.2 Omezování expozice

· **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.

· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**

· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**

- Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
- Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
- Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

· **Ochrana dýchacích cest**

Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

· **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

* ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Skupenství	Kapalina
· Barva:	Žlutá
· Zápach:	Alkoholový
· Bod tání / bod tuhnutí	není určeno
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	není určeno
· Hořlavost	není určeno

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 27.09.2023

Číslo verze 2

Revize: 27.09.2023

Obchodní označení: CLEARFIL Universal Bond Quick

(pokračování strany 4)

· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	není určeno
· Horní mez:	není určeno
· Bod vzplanutí:	36 °C
· Teplota samovznícení:	není určeno
· Teplota rozkladu:	není určeno
· pH při 20 °C	2,3
· Viskozita:	není určeno
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	není určeno
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	1,1 g/cm ³
· Relativní hustota	není určeno
· Hustota páry:	není určeno

· 9.2 Další informace	
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Výbušné vlastnosti:	I když produktu nehrozí nebezpečí exploze, je přesto možné nebezpečí exploze ve směsi par se vzduchem.
· Změna stavu	
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	Hořlavá kapalina a páry.
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečlivělé výbušniny	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- 10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.2 Chemická stabilita
- Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu skladování a zacházení.
- 10.3 Možnost nebezpečných reakcí Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.5 Neslučitelné materiály: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:
Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý

(pokračování na straně 6)

-CZ-

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 27.09.2023

Číslo verze 2

Revize: 27.09.2023

Obchodní označení: CLEARFIL Universal Bond Quick

Kysličníky dusíku (NOx)

(pokračování strany 5)

* ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

64-17-5 ethanol

Orálně	LD50	3450 mg/kg (myš) 7060 mg/kg (krysa)
Inhalováním	LC50/4 h	20000 mg/l (krysa)
	LD50	3600 mg/kg (krysa - intraperitoneální)

868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát

Orálně	LD50	4680 mg/kg (morče) 3275 mg/kg (myš) 5050 mg/kg (krysa)
--------	------	--

- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

* ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nežředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

CZ

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 27.09.2023

Číslo verze 2

Revize: 27.09.2023


Obchodní označení: CLEARFIL Universal Bond Quick

(pokračování strany 6)

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

<ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN číslo nebo ID číslo · ADR, IMDG, IATA 	UN1170
<ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu · ADR 	1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), Směs
<ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu · ADR, IMDG, IATA 	<div style="text-align: center;">  </div>
<ul style="list-style-type: none"> · třída · Etiketa 	3 Hořlavé kapaliny 3
<ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Obalová skupina · ADR, IMDG, IATA 	III
<ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: · Látka znečišťující moře: 	Ne
<ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele · Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo): · EMS-skupina: · Stowage Category 	Varování: Hořlavé kapaliny 30 F-E,S-D A
<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO 	Nedá se použít.
<ul style="list-style-type: none"> · Přeprava/další údaje: 	
<ul style="list-style-type: none"> · ADR · Omezené množství (LQ) · Vyňatá množství (EQ) 	5L Kód: E1 Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 ml
<ul style="list-style-type: none"> · Přepravní kategorie · Kód omezení pro tunely: 	3 D/E
<ul style="list-style-type: none"> · IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) 	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 27.09.2023

Číslo verze 2

Revize: 27.09.2023

Obchodní označení: CLEARFIL Universal Bond Quick

(pokračování strany 7)

· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), SMĚS, 3, III
--------------------------	--

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- Směrnice 94/33/EC: Zvláště opatrně je nutno zacházet s produktem u osob do 18 let.
- **Derek č. 94/85/EEC:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Nejsou uvedeny žádné součásti
- **Kategorie Seveso HOŘLAVÉ KAPALINY**
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 5,000 t**
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 50,000 t**
- **Rady (EU) č. 649/2012**

· Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog
--

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Relevantní věty**

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.

- **Zkratky a akronymy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Hořlavé kapaliny – Kategorie 2

Flam. Liq. 3: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

Skin Sens. 1A: Senzibilizace kůže – Kategorie 1A

Aquatic Chronic 4: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 4

- *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**