

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: CERABIEN MiLai : Powder**
- **Číslo výrobku: 895**
- **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:** Dovožce
- **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** Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
- **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** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** odpadá
- **Signální slovo** odpadá
- **Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá
- **Další údaje:**
EUH210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.
- **2.3 Další nebezpečnost** Nevdechujte brusný prach / třísky.
- **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:** odpadá
- **Jiné přísady:**
Draselné hliníko-silikátové sklo
Pigmenty

Obchodní označení: CERABIEN MiLai : Powder

(pokračování strany 1)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:**
 - Zamezte styku s očima.
 - Zamezte styku s kůží.
- **Při nadýchání:** Prívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Tento produkt nemá všeobecně dráždivý účinek na pokožku.
- **Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
- **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:**
 - Výrobek není hořlavý.
 - CO₂, hasicí prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
 - Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **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:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** vidi poglavlje 8.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
 - Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
 - Pokud se vysype (vylije), naberte a poté dejte do vhodné nádoby. Snižte tvorbu prachu na minimum.
 - Nesplachujte do odpadu nebo do vodních toků.
 - Materiál odsajte nebo smetěte a dejte do nádoby na likvidaci odpadu. Postarejte se o větrání.
 - Používejte vhodné osobní ochranné vybavení (Personal Protective Equipment, PPE).
- **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**
 - Zamezte styku s kůží a očima, Nepolykejte. Vyvarujte se vytváření prachu.
 - Nevdechujte prach/dymy.
 - Zamezit vytváření prachu.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
 - **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Skladujte při teplotě 10-30 °C
 - **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
 - **Další údaje k podmínkám skladování:**
 - Skladujte při pokojové teplotě

(pokračování na straně 3)

Obchodní označení: CERABIEN MiLai : Powder

(pokračování strany 2)

Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.

Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.

· **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:**

Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.

· **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:** Před přestávkami a po práci umýt ruce.

· **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.

· **Ochrana rukou:**

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 kriteriích, 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** Ochranné brýle

* ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Skupenství	Pevné
· Barva:	Zbarvená
· Zápach:	Bez zápachu
· Bod tání / bod tuhnutí	není určeno
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	není určeno
· Hořlavost	Látka se nedá zapálit.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	není určeno
· Horní mez:	není určeno
· Bod vzplanutí:	není určeno
· Teplota samovznícení:	není určeno
· Teplota rozkladu:	není určeno
· pH	není určeno
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	není určeno
· Dynamicky:	není určeno
· Rozpustnost	
· vodě:	Ner rozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)	Nelze použít.
· Tlak páry:	Nedá se použít.

(pokračování na straně 4)

Obchodní označení: CERABIEN MiLai : Powder

(pokračování strany 3)

· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	není určeno
· Relativní hustota	není určeno
· Hustota páry:	není určeno
· Charakteristiky částic	Není určeno.

· 9.2 Další informace	
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Změna stavu	
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· 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
· Znecitlivělé 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

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.
- **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** 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.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.04.2024

Číslo verze 2

Revize: 26.04.2024

Obchodní označení: CERABIEN MiLai : Powder

(pokračování strany 4)

· 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 neředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

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

· 14.1 UN číslo nebo ID číslo

· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **třída** odpadá

· 14.4 Obalová skupina

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:** Nedá se použít.

· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** Nedá se použít.

· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů

IMO Nedá se použít.

· UN "Model Regulation":

odpadá

CZ
(pokračování na straně 6)

Obchodní označení: CERABIEN MiLai : Powder

(pokračování strany 5)

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
- **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.

- **Zkratky a akronymy:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- * **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**