Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.03.2023 Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5) Revize: 08.03.2023

*
ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· **Obchodní označení: CARIES DETECTOR**

· **Číslo výrobku:** 043
· **Registrační číslo** Nelze použít
· **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **Použití látky / přípravku** Přístroj na zjištění kazu

· **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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* 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 nařizeni (EU) 2017/745, které jsou invazivni nebo používané v přimém fyzickém kontaktu s lidskym tělem, jsou vyňaty z ustanoveni nařizeni (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
· **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:** odpadá
· **Jiné přísady:**
Propan-1,2-diol
Barviva

(pokračování na straně 2)

kuraray

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.03.2023 Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5) Revize: 08.03.2023

Obchodní označení: CARIES DETECTOR

(pokračování strany 1)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**
· **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
· **Při styku s kůží:** Tento produkt nemá všeobecně dráždicí 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:** 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** 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, vážícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
· **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** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
· **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:** Skladovat na chladném místě (2-25°C).
· **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
· **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
Chránit před horkem a přímým slunčním 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.

(pokračování na straně 3)

kuraray

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.03.2023 Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5) Revize: 08.03.2023

Obchodní označení: CARIES DETECTOR

(pokračování strany 2)

· **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:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
· **Ochrana dýchacích cest** Není nutné.
· **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** Při plnění se doporučují brýle

*
ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**	
· **Všeobecné údaje**	
· **Skupenství**	Kapalina
· **Barva:**	Červená
· **Zápach:**	Bez zápachu
· **Bod tání / bod tuhnutí**	-68 ℃ (propan-1,2-diol)
· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**	185 ℃ (propan-1,2-diol)
· **Hořlavost**	Není určeno.
· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**	
· **Dolní mez:**	2,6 % obj. (propan-1,2-diol)
· **Horní mez:**	12,6 % obj. (propan-1,2-diol)
· **Bod vzplanutí:**	101 ℃ (propan-1,2-diol)
· **Zápalná teplota:**	371 ℃ (propan-1,2-diol)
· **Teplota rozkladu:**	není určeno
· **pH při 20 °C**	5,0~6,0
· **Viskozita:**	není určeno
· **Kinematická viskozita**	Není určeno.
· **Rozpustnost**	
· **vodě:**	Úplně mísitelná.
· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**	Není určeno.
· **Tlak páry:**	0,1 hPa (20 ℃, propan-1,2-diol)
· **Hustota a/nebo relativní hustota**	
· **Hustota:**	není určeno
· **Relativní hustota**	není určeno
· **Hustota páry:**	Není určeno.

· **9.2 Další informace**	
· **Vzhled:**	
· **Skupenství:**	Tekutina

(pokračování na straně 4)

kuraray

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.03.2023 Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5) Revize: 08.03.2023

Obchodní označení: CARIES DETECTOR

(pokračování strany 3)

· **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**	
· **Výbušné vlastnosti:**	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· **Změna stavu**	
· **Bod / rozsah bodu měknutí.**	
· **Oxidační vlastnosti:**	není určeno
· **Rychlost odpařování**	není určeno
· **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 rekce 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)

kuraray

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.03.2023 Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5) Revize: 08.03.2023

Obchodní označení: CARIES DETECTOR

(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 relevantní informace nejsou k dispozici.
· **Další ekologické údaje:**
· **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení):slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· **13.1 Metody nakládání s odpady**
· **Doporučení:** Malá množství se mohou deponovat společně s odpady z domácnosti.

· **Kontaminované obaly:**
· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.
· **Doporučený čistící prostředek:** Voda, případně s přísadami čistících prostředků.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· **14.1 UN číslo nebo ID číslo**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	odpadá
· **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	odpadá
· **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **třída**	odpadá
· **14.4 Obalová skupina**	
· **ADR, IMDG, IATA**	odpadá
· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**	
· **Látka znečišťující moře:**	Ne
· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**	Nedá se použít.
· **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**	Nedá se použít.

(pokračování na straně 6)

kuraray

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.03.2023 Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5) Revize: 08.03.2023

Obchodní označení: CARIES DETECTOR

(pokračování strany 5)

· **UN "Model Regulation":** odpadá

*
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.
· **Posouzení chemické bezpečnosti**
· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Nejsou uvedeny žádné součásti
· **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**