

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 06.08.2025

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 06.08.2025

Start

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *Ceram.x Spectra ST flow*
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** Materiál pro dentální výplně
- **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Obor poskytující informace:** Research and Development
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Repr. 1B H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07 GHS08

- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
2,2'-ethylenedioxydiethyl-dimethakrylát
1,12-Dodecanediol dimethacrylate
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 06.08.2025

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 06.08.2025

Obchodní označení: Ceram.x Spectra ST flow

(pokračování strany 1)

- P304+P340 **PŘI VDECHNUTÍ:** Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
- 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.
- P405 Skladujte uzamčené.
- P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Další údaje:

Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.

2.3 Další nebezpečnost

Výsledky posouzení PBT a vPvB

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

Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému

CAS: 131-57-7	oxybenzone	Seznam II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Seznam II

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

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

Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥ 10 – < 20%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl-dimethakrylát Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 72829-09-5 EINECS: 276-900-4	1,12-Dodecanediol dimethacrylate Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); Skin Sens. 1B, H317	≥ 1 – < 2,5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,025 – < 0,25%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

- Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 06.08.2025

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 06.08.2025

Obchodní označení: Ceram.x Spectra ST flow

(pokračování strany 2)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvů znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:** Přivod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:**
Okamžitě omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:**
Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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, hasicí prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **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:** *Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.*

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Nabrat mechanicky.
Zajistit dostatečné větrání.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
Nádrž opatrně otevřít a zacházet s ní opatrně.
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** *Mít připravené ochranné dýchací přístroje.*
- **Pokyny pro zacházení:** *Výrobek je určen pro použití ve stomatologii*

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 06.08.2025

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 06.08.2025

Obchodní označení: Ceram.x Spectra ST flow

(pokračování strany 3)

- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
 - **Pokyny pro skladování:**
 - **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
 - **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
 - **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
 - **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 I, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.

· Hodnoty DNEL

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresolInhalováním Long-term - systemic effects, worker 3,5 mg/m³ (rat)

- **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.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Ochranný oděv odděleně přechovávat.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
- **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 závisí 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**



Uzavřené ochranné brýle

- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

CZ

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 06.08.2025

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 06.08.2025

Obchodní označení: Ceram.x Spectra ST flow

(pokračování strany 4)

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje	
· Skupenství	Kapalná
· Barva:	Podle označení produktu
· Zápach:	Charakteristický
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	Není určeno.
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není určeno.
· Hořlavost	Nedá se použít.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní mez:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
· Teplota samovznícení:	Nedá se použít.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Není určeno.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpuštěnost	
· 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:	Není určeno.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.

9.2 Další informace

· Vzhled:	
· Skupenství:	Pastovité
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Obsah ředidel:	
· Obsah netěkavých složek:	1,3 %
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	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 použití.
- 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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 06.08.2025

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 06.08.2025

Obchodní označení: Ceram.x Spectra ST flow

(pokračování strany 5)

· **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

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:**

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát

Orálně LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

Pokožkou LD50 > 2.000 mg/kg (mouse)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

Orálně LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 72829-09-5 1,12-Dodecanediol dimethacrylate

Orálně LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Orálně LD50 12.800 mg/kg (rat)

Pokožkou LD50 > 16.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Orálně LD50 > 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Pokožkou LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Orálně LD50 2.930 mg/kg (rat)

Pokožkou LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate

Orálně LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žravost/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** Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
- **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**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Seznam II

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Seznam II

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**

- **Aquatická toxicita:**

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát

LC50/96h 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 06.08.2025

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 06.08.2025

Obchodní označení: Ceram.x Spectra ST flow

(pokračování strany 6)

EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (daphnia magna)
CAS: 72829-09-5 1,12-Dodecanediol dimethacrylate	
EC50/48h	> 100 mg/L (daf)
	> 100 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,017 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 mg/L (daphnia magna)

- **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**
- **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.
škodlivá pro vodní organismy

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· Evropský katalog odpadů

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADŮ ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP10	Toxické pro reprodukci
HP13	Senzibilizující

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 06.08.2025

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 06.08.2025

Obchodní označení: Ceram.x Spectra ST flow

(pokračování strany 7)

HP14 Ekotoxický

- **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, 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

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Rady 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3
- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
- **Žádná z obsažených látek není na seznamu.**
- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
- **Žádná z obsažených látek není na seznamu.**
- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**
- **Žádná z obsažených látek není na seznamu.**
- **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.

CZ

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 06.08.2025

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 06.08.2025

Obchodní označení: Ceram.x Spectra ST flow

(pokračování strany 8)

ODDÍL 16: Další informace

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

Priložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu, například při nehodě během transportu nebo skladování dealera.

Pro množství materiálu běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· Relevantní věty

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.

· Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Metoda výpočtu

· Obor, vydávající bezpečnostní list: Výzkum a vývoj

· Poradce: Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350

· Číslo předchozí verze: 1

· Zkratky a akronymy:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

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

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

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

Repr. 1B: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 1B

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3

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

· * Údaje byly oproti předešlé verzi změněny