

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.01.2023

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 23.01.2023

Start

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: **Fix Adhesive**
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
- Použití látky / přípravku Tray Adhesive for Alginate Impression Materials
- 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

Flam. Liq. 2	H225	Vysoce hořlavá kapalina a páry.
Skin Irrit. 2	H315	Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2	H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
STOT SE 3	H335-H336	Může způsobit podráždění dýchacích cest. Může způsobit ospalost nebo závratě.
STOT RE 2	H373	Může způsobit poškození respiračního systému při prodloužené nebo opakované expozici.
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



GHS02 GHS07 GHS08

- Signální slovo Nebezpečí
- Nebezpečné komponenty k etiketování:
xylen
propan-2-ol
- Standardní věty o nebezpečnosti

H225	Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H315	Dráždí kůži.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H335-H336	Může způsobit podráždění dýchacích cest. Může způsobit ospalost nebo závratě.
H373	Může způsobit poškození respiračního systému při prodloužené nebo opakované expozici.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- Pokyny pro bezpečné zacházení

P210	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P241	Používejte [elektrické/ventilační/osvětlovací] zařízení do výbušného prostředí.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.01.2023

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 23.01.2023

Obchodní označení: Fix Adhesive

(pokračování strany 1)

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.

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.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Směsi**

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

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 68139-75-3 Číslo ES: 614-310-4	Fatty acids, C18-unsatd., dimers, polymers with diethylenetriamine and tall-oil fatty acids ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 3, H412	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	propan-2-ol ----- Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	25 – 50%
CAS: 1330-20-7 EINECS: 215-535-7	xylén ----- Flam. Liq. 3, H226; STOT RE 2, H373; Asp. Tox. 1, H304; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 20 – ≤ 25%
CAS: 100-41-4 EINECS: 202-849-4	ethylbenzen ----- Flam. Liq. 2, H225; STOT RE 2, H373; Asp. Tox. 1, H304; Acute Tox. 4, H332	≥ 2,5 – < 10%

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

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**

· **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.

· **Při nadýchání:** Přivod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.

· **Při styku s kůží:**

Ihned 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.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.01.2023

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 23.01.2023

Obchodní označení: *Fix Adhesive*

(pokračování strany 2)

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:** CO₂? písek, hasící prášek. Nepoužít vodu.
- **Nevhodná hasiva:**
Plný proud vody
Voda
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se vytváří jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Použít ochranný dýchací přístroj.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Nasadit záchranný dýchací přístroj.
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.
Zabránit vniknutí do kanalizace, výkopů a sklepů.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
Nesplachovat vodou nebo vodou obsahující čisticí prostředky.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému 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.
Zamezit vytváření aerosolů.
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**



Nepřibližovat se s ohněm-nekouřit.

- Zajistit proti elektrostatickému náboji.
Mít připravené ochranné dýchací přístroje.
- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **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.
Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Přechovávat odděleně od oxidačních činidel.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.01.2023

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 23.01.2023

Obchodní označení: Fix Adhesive

(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:

CAS: 67-63-0 propan-2-ol

NPK	Krátkodobá hodnota: 1000 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 500 mg/m ³ I
-----	--

CAS: 1330-20-7 xylén

NPK	Krátkodobá hodnota: 400 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 200 mg/m ³ D, I, B
-----	---

CAS: 100-41-4 ethylbenzen

NPK	Krátkodobá hodnota: 500 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 200 mg/m ³ D, B
-----	--

· Informace o předpisech NPK: 195/2021 Sb., 17.05.2021

· Složky s biologických mezních hodnot:

CAS: 1330-20-7 xylén

BEH	1400 mg/g kreatininu Biologického materiálu: moči Doba odběru: Konec směny Ukazatel: Methylhippurové kyseliny
-----	--

CAS: 100-41-4 ethylbenzen

BEH	1500 mg/g kreatininu Biologického materiálu: moči Doba odběru: Konec směny Ukazatel: Mandlová kyselina
-----	---

· Informace o předpisech BEH: 107/2013 Sb., 22.04.2013

· 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.

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.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.01.2023

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 23.01.2023

Obchodní označení: Fix Adhesive

(pokračování strany 4)

- **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**



Uzavřené ochranné brýle

- **Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení**

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
- **Všeobecné údaje**
- **Skupenství** Kapalná
- **Barva:** Červená
- **Zápach:** Specifické pro produkt
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Bod tání / bod tuhnutí** Není určeno.
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** $\geq 82 \text{ }^\circ\text{C}$ (CAS: 67-63-0 propan-2-ol)
- **Hořlavost** Nedá se použít.
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti** $\geq 1 \text{ Vol } \%$ (CAS: 68139-75-3 Fatty acids, C18-unsatd., dimers, polymers with diethylenetriamine and tall-oil fatty acids)
- **Dolní mez:** $\leq 13,4 \text{ Vol } \%$ (CAS: 67-63-0 propan-2-ol)
- **Horní mez:** $\geq 12 \text{ }^\circ\text{C}$ (CAS: 67-63-0 propan-2-ol)
- **Bod vzplanutí:** $\geq 325 \text{ }^\circ\text{C}$ (CAS: 68139-75-3 Fatty acids, C18-unsatd., dimers, polymers with diethylenetriamine and tall-oil fatty acids)
- **Zápalná teplota:** Nedá se použít.
- **Teplota rozkladu:** Není určeno.
- **pH** Není určeno.
- **Viskozita:**
- **Kinematická viskozita při 40 °C** 80,65 mm²/s
- **Dynamicky:** Není určeno.
- **Rozpuštěnost**
- **vodě:** Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmičká hodnota)** Není určeno.
- **Tlak páry při 20 °C:** $\leq 43 \text{ hPa}$ (CAS: 67-63-0 propan-2-ol)
- **Hustota a/nebo relativní hustota**
- **Hustota při 20 °C:** 0,87565 g/cm³
- **Relativní hustota** Není určeno.
- **Hustota páry:** Není určeno.
- **9.2 Další informace**
- **Vzhled:**
- **Skupenství:** Ředidlo
- **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**
- **Teplota samovznícení:** Produkt není samozápalný.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.01.2023

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 23.01.2023

Obchodní označení: Fix Adhesive

(pokračování strany 5)

· Výbušné vlastnosti:	<i>I když produktu nehrozí nebezpečí exploze, je přesto možné nebezpečí exploze ve směsi par se vzduchem.</i>
· Obsah ředidel:	
· Organická ředidla:	61,0 %
· Obsah netěkavých složek:	0,0 %
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.
· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	Vysoce 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
· 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 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.
- **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:

ATE (Odhad akutní toxicity)

Pokožkou	LD50	7.391 mg/kg (rabbit)
Inhalováním	LC50/4 h	275 mg/l

CAS: 67-63-0 propan-2-ol

Orálně	LD50	5.045 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	12.800 mg/kg (rab)

CAS: 1330-20-7 xylen

Orálně	LD50	4.300 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	1.700 mg/kg (rabbit)

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.01.2023

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 23.01.2023

Obchodní označení: Fix Adhesive

(pokračování strany 6)

Inhalováním	LC50/4 h	21,7 mg/l (rat)
CAS: 100-41-4 ethylbenzen		
Orálně	LD50	3.500 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	17.800 mg/kg (rabbit)
Inhalováním	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)

- **Žravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **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**
Může způsobit podráždění dýchacích cest. Může způsobit ospalost nebo závratě.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Může způsobit poškození respiračního systému při prodloužené nebo opakované expozici.
- **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:**

CAS: 67-63-0 propan-2-ol

LC50/96h 1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 13.299 mg/L (daphnia magna)

CAS: 1330-20-7 xylén

LC50/48h 8,5 mg/l (daphnia magna)

LC50/96h 15,7 mg/l (Fish acute toxicity study)

CAS: 100-41-4 ethylbenzen

LC50/48h 16,2 mg/l (daphnia magna)

LC50/96h 80 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 4,75 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 5 mg/l (Alg)

· **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**

Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

· **12.7 Jiné nepříznivé účinky**

· **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.

· **Další ekologické údaje:**

· **Všeobecná upozornění:**

Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

škodlivá pro vodní organismy

CZ

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.01.2023

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 23.01.2023

Obchodní označení: Fix Adhesive

(pokračování strany 7)

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 ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZARÍZENÍ, 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
HP3	Hořlavé
HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP5	Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí
HP6	Akutní toxicita
HP14	Ekotoxický

· Kontaminované obaly:

· Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo nebo ID číslo

· ADR, IMDG, IATA

UN1993

· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· ADR

1993 LÁTKA HOŘLAVÁ, KAPALNÁ, J.N.
(ISOPROPANOL (ISOPROPYLALKOHOL), XYLENY)
FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ISOPROPANOL
(ISOPROPYL ALCOHOL), XYLENES)

· IMDG, IATA

· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR



· třída

3 (F1) Hořlavé kapaliny

· Etiketa

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Hořlavé kapaliny

· Label

3

· 14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA

II

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.01.2023

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 23.01.2023

Obchodní označení: Fix Adhesive

(pokračování strany 8)

· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:	Nedá se použít.
· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Varování: Hořlavé kapaliny
· Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):	33
· EMS-skupina:	F-E, <u>S-E</u>
· Stowage Category	B
· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	Nedá se použít.
· Přeprava/další údaje:	

· ADR	
· Omezené množství (LQ)	1L
· Vyňatá množství (EQ)	Kód: E2 Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 500 ml
· Přepravní kategorie	2
· Kód omezení pro tunely:	D/E

· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 LÁTKA HOŘLAVÁ, KAPALNÁ, J.N. (ISOPROPANOL (ISOPROPYLALKOHOL), XYLENY), 3, II

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.
- Kategorie Seveso P5c 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 (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.

· **NARÍZENÍ (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.

(pokračování na straně 10)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.01.2023

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 23.01.2023

Obchodní označení: **Fix Adhesive**

(pokračování strany 9)

· **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.

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**

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H226 Hořlavá kapalina a páry.

H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.

H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H332 Zdraví škodlivý při vdechování.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.

H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

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

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Research & Development

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

· **Číslo předchozí verze:** 7

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Hořlavé kapaliny – Kategorie 2

Flam. Liq. 3: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

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

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

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

STOT RE 2: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 2

Asp. Tox. 1: Nebezpečnost při vdechnutí – Kategorie 1

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

· * **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**