

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

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: FIT CHECKER ADVANCED Base**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Pomocný přípravek pro dentální techniku
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental
- **Obor poskytující informace:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
Toxikologické informační středisko  
022 49 192 93

### 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.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výjimky**  
Výrobek regulovaný nařízením (ES) 2017/745 jako invazivní zdravotnický prostředek je osvobozen od požadavků na označování látek a směsí (podle ustanovení čl. 1 odst. 5).
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** Varování
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H315 Dráždí kůži.  
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
P264 Po manipulaci důkladně omyjte.  
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.  
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
P332+P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

(pokračování na straně 2)

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

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

**Obchodní označení: FIT\_CHECKER\_ADVANCED\_Base**

(pokračování strany 1)

P362+P364 Kontaminovaný oděv svlekněte a před opětovným použitím vyperte.

P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

- **Další údaje:**

- 1 % směsi se skládá z látky (látek) neznámé toxicity.

- Obsahuje 1 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.

- **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:**

Uvedené jsou pouze látky v souladu s přílohou II nařízení 1907/2006. Informace o jiných látkách, které mohou být přítomné, je možné získat na vyžádání.

- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 14808-60-7	křemen	25-<50%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 68037-59-2	Methylhydrogen dimethylpolysiloxan	≥10-<20%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **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:**

Neprodlené odstranit části oděvu znečištěné produktem.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

- **Při nadýchání:**

Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře.

Postiženého dovést na čerstvý vzduch a uložit v klidném prostředí.

- **Při styku s kůží:**

Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.

- **Při zasažení očí:**

Chránit nepoškozené oko.

Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.

- **Při požití:**

Vypláchnout ústa a bohatě zapít vodou.

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.

CZ

(pokračování na straně 3)

## **Bezpečnostní list** podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT\_CHECKER\_ADVANCED\_Base

(pokračování strany 2)

### **ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**  
CO<sub>2</sub>, hasicí prášek nebo rozestříkované vodní paprsky. Větší ohně zdolat rozestříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.  
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**  
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Další údaje:**  
Pozůstatky po požáru a kontaminovaná hasicí voda se musí zlikvidovat podle platných úředních předpisů.

### **ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Osoby přivést do bezpečí.  
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.  
Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.  
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.  
Nesmí proniknout do podloží/půdy.  
Při proniknutí do půdy informovat příslušné orgány.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.  
Nabraný materiál odstranit podle předpisů.
- **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**  
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.  
Zamezit vytváření aerosolů.  
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **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:** Přechovávat jen neotevřených původních nádobách.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ

(pokračování na straně 4)

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

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT\_CHECKER\_ADVANCED\_Base

(pokračování strany 3)

### 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:**  
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.  
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.  
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.  
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
- **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

- **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**
- **Všeobecné údaje**
- **Skupenství** Kapalná
- **Barva:** Bílá
- **Zápach:** Bez zápachu
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Bod tání / bod tuhnutí** Není určeno.
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** Není určena.
- **Hořlavost** Nedá se použít.
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
- **Dolní mez:** Není určeno.
- **Horní mez:** Není určeno.
- **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 5)

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

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT\_CHECKER\_ADVANCED\_Base

(pokračování strany 4)

· Teplota samovznícení:	Není určeno.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Není určeno.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	Není určena.
· 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:	
· VOC (EC)	0,0 g/l
· 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	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
· Znečlivivé výbušniny	odpadá

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· 10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 6)

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

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT\_CHECKER\_ADVANCED\_Base

(pokračování strany 5)

- **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:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Žiravost/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**  
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.
- **Doplňující toxikologická upozornění:**
- **Toxicita po opakovaných dávkách** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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**  
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Třída ohrožení vody 3 (Samozářazení): silně ohrožuje vodu  
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo do kanalizace, ani v malých množstvích.

(pokračování na straně 7)

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

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT\_CHECKER\_ADVANCED\_Base

Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí nepatrného množství do zeminy.

(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.

- **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 ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 07	Chemikálie neuvedené pod položkou 18 01 06

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

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

(pokračování na straně 8)

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

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT\_CHECKER\_ADVANCED\_Base

(pokračování strany 7)

· **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.

### ODDÍL 16: Další informace

· **Relevantní věty**

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Způsob výpočtu· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Regulatory affairs· **Poradce:** msds@gc.dental· **Datum předchozí verze:** 21.06.2023· **Číslo předchozí verze:** 4· **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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

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/dráždívosť 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 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1

· **Zdroje**· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)· EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))· **\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Tato verze nahrazuje všechny předchozí verze.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti: Má se za to, že veškeré zde uvedené informace jsou pravdivé a přesné.

Veškerá prohlášení, doporučení nebo návrhy jsou však učiněny bez jakékoli výslovné nebo předpokládané záruky z naší strany. Ohledně přesnosti nebo úplnosti informací uvedených v tomto dokumentu tudíž neposkytujeme žádnou výslovnou ani předpokládanou záruku a obdobně vylučujeme veškerou odpovědnost ve spojitosti s použitím těchto informací nebo zde zmíněných výrobků. Veškerá tato rizika přebírá kupující/uživatel. Zde uvedené informace se rovněž mohou bez upozornění měnit. Pro zamezení pochybnostem však žádné ustanovení v tomto

(pokračování na straně 9)



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

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

**Obchodní označení: FIT\_CHECKER\_ADVANCED\_Base**

(pokračování strany 8)  
*dokumentu nevylučuje ani neomezuje naši odpovědnost za úmrtí nebo zranění způsobené naší nedbalostí nebo podvodným sdělením nepravdivých informací.*

-cz-

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

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: FIT CHECKER ADVANCED Catalyst**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Pomocný přípravek pro dentální techniku
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental
- **Obor poskytující informace:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
Toxikologické informační středisko  
022 49 192 93

### 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.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výjimky**  
Výrobek regulovaný nařízením (ES) 2017/745 jako invazivní zdravotnický prostředek je osvobozen od požadavků na označování látek a směsí (podle ustanovení čl. 1 odst. 5).
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** odpadá
- **Signální slovo** odpadá
- **Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá
- **Další údaje:**  
Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.
- **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:**  
Uvedené jsou pouze látky v souladu s přílohou II nařízení 1907/2006. Informace o jiných látkách, které mohou být přítomné, je možné získat na vyžádání.

(pokračování na straně 2)

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

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT\_CHECKER\_ADVANCED\_Catalyst

(pokračování strany 1)

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	křemen	STOT RE 1, H372	10-<25%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexové číslo: 022-006-00-2	oxid titaničitý	Carc. 2, H351	1-<2,5%

· **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:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **Při nadýchání:**  
Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře. Postiženého dovést na čerstvý vzduch a uložit v klidném prostředí.
- **Při styku s kůží:** 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:**  
Vypláchnout ústa a bohatě zapíjet vodou. 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:**  
CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo rozestřikované vodní paprsky. Větší ohně zdolat rozestřikovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.  
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**  
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Další údaje:**  
Pozůstatky po požáru a kontaminovaná hasící voda se musí zlikvidovat podle platných úředních předpisů.

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Osoby přivést do bezpečí.  
Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT\_CHECKER\_ADVANCED\_Catalyst

(pokračování strany 2)

Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.

Nesmí proniknout do podloží/půdy.

Při proniknutí do půdy informovat příslušné orgány.

- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vážících kapaliny.  
Nabraný materiál odstranit podle předpisů.
- **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** Při odborném 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:** Přechovávat jen neotevřených původních nádobách.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
- **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.

- **DNEL**

13463-67-7 oxid titaničitý

Inhalováním	DNEL inhalation	10 mg/m <sup>3</sup> (man)
-------------	-----------------	----------------------------

- **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.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:** Ochranné rukavice
- **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** Ochranné brýle

CZ

(pokračování na straně 4)

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

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT\_CHECKER\_ADVANCED\_Catalyst

(pokračování strany 3)

### ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

#### · 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje	
· Skupenství	Kapalná
· Barva:	Světleoranžová
· Zápach:	Charakteristický
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	Není určeno.
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není určena.
· 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:	Není určeno.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Není určeno.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpuštěnost	
· vodě:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	Není určena.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.

#### · 9.2 Další informace

· Vzhled:	
· Skupenství:	Pevné
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Obsah ředidel:	
· VOC (EC)	0,0 g/l
· 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	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá

(pokračování na straně 5)

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

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT\_CHECKER\_ADVANCED\_Catalyst

(pokračování strany 4)

- |   |        |
|---|--------|
| · 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 |
| · Znečistlivělé 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:**

#### 13463-67-7 oxid titaničitý

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalováním	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- **Žiravost/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.
- **Doplňující toxikologická upozornění:**
- **Toxicita po opakovaných dávkách** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 6)

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

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT\_CHECKER\_ADVANCED\_Catalyst

(pokračování strany 5)

### 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

Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

### 12.7 Jiné nepříznivé účinky

· **Další ekologické údaje:**

· **Všeobecná upozornění:**

Třída ohrožení vody 3 (Samozářazení): silně ohrožuje vodu

Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo do kanalizace, ani v malých množstvích.

Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí nepatrného množství do zeminy.

## 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 ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 07	Chemikálie neuvedené pod položkou 18 01 06

· **Kontaminované obaly:**

· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

## 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

(pokračování na straně 7)

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

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

Obchodní označení: FIT\_CHECKER\_ADVANCED\_Catalyst

(pokračování strany 6)

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · 14.4 Obalová skupina<br>· ADR, IMDG, IATA                              | odpadá          |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:<br>· 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. |
| · 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.
- 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.
- 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

### ODDÍL 16: Další informace

- **Relevantní věty**  
H351 Podezření na vyvolání rakoviny.  
H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Způsob výpočtu
- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Regulatory affairs
- **Poradce:** msds@gc.dental
- **Datum předchozí verze:** 21.06.2023
- **Číslo předchozí verze:** 4
- **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

(pokračování na straně 8)



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

Datum vydání: 17.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 17.06.2024

**Obchodní označení: FIT\_CHECKER\_ADVANCED\_Catalyst**

(pokračování strany 7)

*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)**VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)**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**Carc. 2: Karcinogenita – Kategorie 2**STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1***Zdroje**• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))**\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny***Tato verze nahrazuje všechny předchozí verze.*

*Prohlášení o vyloučení odpovědnosti: Má se za to, že veškeré zde uvedené informace jsou pravdivé a přesné. Veškerá prohlášení, doporučení nebo návrhy jsou však učiněny bez jakékoli výslovné nebo předpokládané záruky z naší strany. Ohledně přesnosti nebo úplnosti informací uvedených v tomto dokumentu tudíž neposkytujeme žádnou výslovnou ani předpokládanou záruku a obdobně vylučujeme veškerou odpovědnost ve spojitosti s použitím těchto informací nebo zde zmíněných výrobků. Veškerá tato rizika přebírá kupující/uživatel. Zde uvedené informace se rovněž mohou bez upozornění měnit. Pro zamezení pochybnostem však žádné ustanovení v tomto dokumentu nevylučuje ani neomezuje naši odpovědnost za úmrtí nebo zranění způsobené naší nedbalostí nebo podvodným sdělením nepravdivých informací.*