


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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** PANA VIA 21 ; ETCHING AGENT V
- **Číslo výrobku:** 050-EV
- **Registrační číslo** Nelze použít
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zubní materiál
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Dovozce:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35 835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Obor poskytující informace:** Dovozce
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
[Czech Republic] Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293, +420 224 915 402  
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*Kuraray  
Access Code: 334674

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
  - **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Skin Corr. 1B H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.  
Eye Dam. 1 H318 Způsobuje vážné poškození očí.
  - **2.2 Prvky označení**
  - **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
  - **Výstražné symboly nebezpečnosti**
- 

GHS05
- **Signální slovo** Nebezpečí
  - **Nebezpečné komponenty k etiketování:**  
kyselina fosforečná
  - **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
  - **Pokyny pro bezpečné zacházení**
- |                |   |
|----------------|---|
| P260           | Nevdechujte prach nebo mlhu.  |
| P280           | Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.  |
| P303+P361+P353 | PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].                                 |
| 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. |
| P310           | Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.   |
| P321           | Odborné ošetření (viz na tomto štítku).   |

(pokračování na straně 2)

## Obchodní označení: PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V

(pokračování strany 1)


- P363 Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.  
 P405 Skladujte uzamčené.  
 P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

- **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: 7664-38-2	kyselina fosforečná	30-60%
EINECS: 231-633-2	 Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318 Specifické koncentrační limity: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 %	

- **Dodatečná upozornění:** Oxid křemičitý; nanoforma, amorfni oxid křemičitý

### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvů znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:** Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
- **Při požití:** Bohatě zapíjet vodou a dýchat čerstvý vzduch. Neprodleně vyhledat lékaře.
- **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 rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.  
 Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**  
 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.  
 vidí poglavlje 8.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
 Před čištěním zařízení předem očistěte vlhkým hadříkem pod tekoucí vodou.

(pokračování na straně 3)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V**

(pokračování strany 2)

- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Použít neutralizační prostředky.  
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.  
Zajistit dostatečné větrání.  
Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.  
Materiál odsajte nebo smějte a dejte do nádoby na likvidaci odpadu. Postarejte se o větrání.  
Používejte vhodné osobní ochranné vybavení (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**  
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.  
Zamezit vytváření aerosolů.  
Zamezte styku s kuzi a ocima. Nepolykejte. Zabráňte tvoreni prachu. Nevdechujte prach/kour/plyn/mlhu/pary/sprej.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Mít připravené ochranné dýchací přístroje.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Uložení v ledničce (2-8°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 slunečním světlem.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**

· **8.1 Kontrolní parametry**

· **Kontrolní parametry:**

**7664-38-2 kyselina fosforečná**

NPK (CZ)	Krátkodobá hodnota: 2 mg/m <sup>3</sup> , 0,49 ppm Dlouhodobá hodnota: 1 mg/m <sup>3</sup> , 0,25 ppm I
IOELV (EU)	Krátkodobá hodnota: 2 mg/m <sup>3</sup> Dlouhodobá hodnota: 1 mg/m <sup>3</sup>

- **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 se zrakem.  
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.

(pokračování na straně 4)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V**

(pokračování strany 3)

Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.

· **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 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**

Kapalina

· **Barva:**

Červená

· **Zápach:**

Bez zápachu

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Neurčeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

Není určeno

· **Hořlavost**

· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

· **Dolní mez:**

Není určeno

· **Horní mez:**

Není určeno

· **Bod vzplanutí:**

Není určeno.

· **Teplota samovznícení:**

Není určeno

· **Teplota rozkladu:**

Nepoužije se.

· **pH při 20 °C**

1,7-2,2

· **Kinematická viskozita**

Není určeno

· **Rozpustnost**

· **vodě:**

Úplně mísitelná.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**

Nelze použít.

· **Tlak páry při 20 °C:**

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· **Hustota:**

Není určena

· **Hustota páry:**

Není určeno

· **Charakteristiky částic**

Nepoužije se.

(pokračování na straně 5)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V**

(pokračování strany 4)

**9.2 Další informace**

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	Výrobek nepředstavuje nebezpečí výbuchu.
· 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
· Znečlivělé výbušniny	odpadá

**ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**  
Při manipulaci a skladování v souladu s předpisy nedochází k nebezpečným reakcím.
- **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:**  
Fosforeoxydy (např. P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>)  
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.

**Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**
**7664-38-2 kyselina fosforečná**

Orálně	LD50	1.250 mg/kg (myš)
		1.250 mg/kg (krysa)
Pokožkou	LD50	2.740 mg/kg (králík)

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné poškození 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.

(pokračování na straně 6)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V**

(pokračování strany 5)

- **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**

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 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody  
Nesmí se dostat nežředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.  
Nesmí nežředěno nebo nezneutralizováno proniknout do odpadních vod nebo jímek.  
Odplavení větších množství do kanalizace nebo vodních toků může vést ke snížení hodnoty pH. Nízká hodnota pH škodí vodním organismům. Při zředění na aplikační koncentraci se hodnota pH výrazně zvyšuje, takže odpadní vody vypuštěné do kanalizace po použití výrobku způsobují pouze slabé ohrožení vod.

## \* ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**  
Tento výrobek likvidujte jako zdravotnický odpad.  
Smíchejte zbytky na jednorázových materiálech (např. papír, tácek) a zlikvidujte je jako pevný odpad.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:**  
Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.  
Nekontaminované obaly se mohou použít k recyklingu.  
Nádoby s produktem před likvidací nevyplachujte.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 UN číslo nebo ID číslo</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>                                    | <p>UN1805</p>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b></li> <li>· <b>ADR</b></li> <li>· <b>IMDG, IATA</b></li> </ul> | <p>1805 KYSELINA FOSFOREČNÁ, ROZTOK<br/>PHOSPHORIC ACID, SOLUTION</p> |

(pokračování na straně 7)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V**

(pokračování strany 6)

## · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR, IMDG, IATA


 · třída 8 Žíravé látky  
 · Etiketa 8

## · 14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: Nedá se použít

· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele Varování: Žíravé látky

· Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo): 80

· EMS-skupina: F-A,S-B

· Segregation groups (SGG1) Acids

· Stowage Category A

· Segregation Code SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis.

SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides

## · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů

IMO Nedá se použít

## · Přeprava/další údaje:

## · ADR

· Omezené množství (LQ) 5L

· Vyňatá množství (EQ) Kód: E1

Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml

Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 ml

· Přepravní kategorie 3

· Kód omezení pro tunely: E

## · IMDG

· Limited quantities (LQ) 5L

· Excepted quantities (EQ) Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

## · UN "Model Regulation":

UN 1805 KYSELINA FOSFOREČNÁ, ROZTOK, 8, III

**ODDÍL 15: Informace o předpisech**

· 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

· Směrnice 94/33/EC: Zvláště opatrně je nutno zacházet s produktem u osob do 18 let.

· Derek č. 94/85/EEC: Další relevantní informace nejsou k dispozici.

 · Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - **PŘÍLOHA I** Nejsou uvedeny žádné součásti

 · **NARIŽENÍ (EU) 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

 · **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

(pokračování na straně 8)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V**

(pokračování strany 7)

· **Rady (EU) č. 649/2012**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **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.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2024/590 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

**ODDÍL 16: Další informace**

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

Zdravotnické prostředky definované v nařízení (EU) 2017/745, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z působnosti nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), pokud jsou obvykle v konečném stavu a jsou určeny pro konečného uživatele.

Tento bezpečnostní list je v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, Článek 31 ve znění nařízení (EU) 2020/878.

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

Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

· **Zkratky a akronymy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Corr. 1B: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1B

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

· **Relevantní věty**

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H315 Dráždí kůži.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

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

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** PANA VIA 21 ; CATALYST PASTE
- **Číslo výrobku:** 050-PC
- **Registrační číslo** Nelze použít
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zubní materiál
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Dovozce:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35 835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Obor poskytující informace:** Dovozce
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
[Czech Republic] Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293, +420 224 915 402  
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*Kuraray  
Access Code: 334674

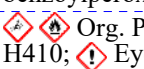


## \* ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
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** odpadá
- **Signální slovo** odpadá
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.  
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
- **Další údaje:**  
EUH208 Obsahuje benzoylperoxid. Může vyvolat alergickou reakci.
- **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: 94-36-0	benzoylperoxid	0,1-1%
EINECS: 202-327-6	 Org. Perox. B, H241;  Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410;  Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

(pokračování na straně 2)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

· **Dodatečná upozornění:** Oxid křemičitý; nanoforma, amorfni oxid křemičitý

(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:**  
CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.  
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

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

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** vidi poglavlje 8.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.  
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.  
Před čištěním zařízení předem očistěte vlhkým hadříkem pod tekoucí vodou.  
Nevylévejte zbytky nevytvrzeného přípravku do kanalizace.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.  
Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.  
Materiál odsajte nebo smetěte a dejte do nádoby na likvidaci odpadu. Postarejte se o větrání.  
Používejte vhodné osobní ochranné vybavení (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

#### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**  
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.  
Zamezte styku s kuzi a ocima. Nepolykejte. Zabránte tvoreni prachu. Nevdechujte prach/kour/plyn/mlhu/pary/sprej.
- **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:** Uložení v ledničce (2-8°C).
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné

(pokračování na straně 3)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(pokračování strany 2)

- **Další údaje k podmínkám skladování:**  
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.  
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.  
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**

· **8.1 Kontrolní parametry**

· **Kontrolní parametry:**

**14808-60-7 Quartz (SiO<sub>2</sub>)**

BOELV (EU)	Dlouhodobá hodnota: 0,1* mg/m <sup>3</sup> *respirable fraction
------------	--

**94-36-0 benzoylperoxid**

NPK (CZ)	Krátkodobá hodnota: 10 mg/m <sup>3</sup> Dlouhodobá hodnota: 5 mg/m <sup>3</sup> I, S
----------	---

- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:** Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:**  
Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.  
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.  
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
- **Materiál rukavic**  
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce.  
Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Doba průniku materiálem rukavic**  
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličejů** Ochranné brýle

**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**

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

· **Všeobecné údaje**

- |   |                |
|---|----------------|
| · <b>Skupenství</b>   | Pevné          |
| · <b>Barva:</b>   | Bílá           |
| · <b>Zápach:</b>  | Bez zápachu    |
| · <b>Bod tání / bod tuhnutí</b>                               | Neurčeno.      |
| · <b>Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu</b> | Není určeno.   |
| · <b>Hořlavost</b>  | Není určeno    |
| · <b>Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti</b>               |                |
| · <b>Dolní mez:</b>   | Nepoužije se.  |
| · <b>Horní mez:</b>   | Nepoužije se.  |
| · <b>Bod vzplanutí:</b>                                       | Nedá se použít |
| · <b>Teplota samovznícení:</b>                                | Nepoužije se.  |

(pokračování na straně 4)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(pokračování strany 3)

· Teplota rozkladu:	Nepoužije se.
· pH	Není určeno
· Kinematická viskozita	Nedá se použít
· Rozpustnost	
· vodě:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)	Nelze použít.
· Tlak páry:	Nedá se použít
· Hustota při 20 °C:	2 g/cm <sup>3</sup>
· Hustota páry:	Nedá se použít
· Charakteristiky částic	Viz bod 3.

**· 9.2 Další informace**

· <b>Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti</b>	
· <b>Výbušnin</b>	Výrobek nepředstavuje nebezpečí výbuchu.
· <b>Hořlavé plyny</b>	odpadá
· <b>Aerosoly</b>	odpadá
· <b>Oxidující plyny</b>	odpadá
· <b>Plyny pod tlakem</b>	odpadá
· <b>Hořlavé kapaliny</b>	odpadá
· <b>Hořlavé tuhé látky</b>	odpadá
· <b>Samovolně reagující látky a směsi</b>	odpadá
· <b>Samozápalné kapaliny</b>	odpadá
· <b>Samozápalné tuhé látky</b>	odpadá
· <b>Samozahřívající se látky a směsi</b>	odpadá
· <b>Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou</b>	odpadá
· <b>Oxidující kapaliny</b>	odpadá
· <b>Oxidující tuhé látky</b>	odpadá
· <b>Organické peroxidy</b>	odpadá
· <b>Látky a směsi korozivní pro kovy</b>	odpadá
· <b>Znecitlivělé výbušnin</b>	odpadá

**ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**  
Při manipulaci a skladování v souladu s předpisy nedochází k nebezpečným reakcím.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý

**ODDÍL 11: Toxikologické informace**

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**
- **Žravost/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.

(pokračování na straně 5)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(pokračování strany 4)

- **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.
- **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:** Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulace a 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:**  
Všeobecně neohrožuje vodu  
škodlivá pro vodní organismy

**ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**  
Tento výrobek likvidujte jako zdravotnický odpad.  
Smíchejte zbytky na jednorázových materiálech (např. papír, tácek) a zlikvidujte je jako pevný odpad.  
Nevytvrzené zbytky produktu by měly být před likvidací pokud možno vytvrzeny.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:**  
Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.  
Nekontaminované obaly se mohou použít k recyclingu.  
Nádoby s produktem před likvidací nevyplachujte.  
Rámcová směrnice o odpadech (směrnice 2008/98/ES o odpadech)  
[No. 050-PC, 050-PU] O-kroužek použitý v horní části pístu injekční stříkačky obsahuje po 1 % SVHC.  
1. Octametylyklotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)  
2. dekametylyklopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)  
3. Dodekametylyklohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)  
Číslo SCIP: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd  
Číslo SCIP se sdělí provozovatelům odpadů z výrobku.  
Další informace o směrnici naleznete na internetových stránkách agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

(pokračování na straně 6)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(pokračování strany 5)

### 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, ADN, IMDG, IATA	odpadá
· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:	Nedá se použít
· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Nedá se použít
· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	Nedá se použít
· UN "Model Regulation":	odpadá

### ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Směrnice 94/33/EC: Zvláště opatrně je nutno zacházet s produktem u osob do 18 let.
- Derek č. 94/85/EEC: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Nejsou uvedeny žádné součásti

· **NARÍZENÍ (EU) 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Rady (EU) č. 649/2012**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NARÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLEHAJÍCÍ 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.

· **NARÍZENÍ (EU) 2024/590 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Rámcová směrnice o odpadech (směrnice 2008/98/ES o odpadech)**

[No. 050-PC, 050-PU] O-kroužek použitý v horní části pístu injekční stříkačky obsahuje po 1 % SVHC.

1. Octamethylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
2. dekamethylcyklopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodekamethylcyklohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)

Číslo SCIP: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

Číslo SCIP se sdělí provozovatelům odpadů z výrobku.

Další informace o směrnici naleznete na internetových stránkách agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

(pokračování na straně 7)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(pokračování strany 6)

· **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.

Zdravotnické prostředky definované v nařízení (EU) 2017/745, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z působnosti nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), pokud jsou obvykle v konečném stavu a jsou určeny pro konečného uživatele.

Tento bezpečnostní list je v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, Článek 31 ve znění nařízení (EU) 2020/878.

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

Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

### · **Zkratky a akronymy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Org. Perox. B: Organické peroxidy – Typ B

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

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

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

### · **Relevantní věty**

H241 Zahřívání může způsobit požár nebo výbuch.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

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

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

Datum vydání: 08.08.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 08.08.2024

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE
- **Číslo výrobku:** 050-PU
- **Registrační číslo** Nelze použít
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zubní materiál
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Dovozce:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35 835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Obor poskytující informace:** Dovožce
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
[Czech Republic] Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293, +420 224 915 402  
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*Kuraray Access Code: 334674

**ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
- **Další údaje**  
Zdravotnické prostředky definované v nařízení (EU) 2017/745, které jsou invazivní nebo používané v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z ustanovení nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), obvykle pokud jsou v hotovém stavu a určeno pro konečného uživatele.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** odpadá
- **Signální slovo** odpadá
- **Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá
- **Další údaje:**  
EUH210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.  
EUH212 Pozor! Při použití se může vytvářet nebezpečný respirabilní prach. Nevdechujte prach.
- **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:**  
Tato směs neobsahuje žádné látky, které by měly být uvedeny podle kritérií nařízení (ES) č. 1272/2008.
- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:** odpadá

**ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.

(pokračování na straně 2)

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

Datum vydání: 08.08.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 08.08.2024

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE**

(pokračování strany 1)

- **Při styku s kůží:** Tento produkt nemá všeobecně dráždivý účinek na pokožku.
- **Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**  
CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.  
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

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

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** vidi poglavlje 8.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nejsou nutná zvláštní opatření.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Pokud se vysype (vylije), naberte a poté dejte do vhodné nádoby. Snižte tvorbu prachu na minimum. Nesplachujte do odpadu nebo do vodních toků.  
Materiál odsajte nebo smetěte a dejte do nádoby na likvidaci odpadu. Postarejte se o větrání.  
Používejte vhodné osobní ochranné vybavení (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**  
Zamezte styku s kůží a očima. Nepolykejte. Zabráňte tvoreni prachu. Nevdechujte prach/kour/plyn/mlhu/pary/sprej.
- **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:** Uložení v ledničce (2-8°C).
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**  
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.  
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.  
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ (pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 08.08.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 08.08.2024

Obchodní označení: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(pokračování strany 2)

**ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky****8.1 Kontrolní parametry****Kontrolní parametry:**

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

· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

**8.2 Omezování expozice**

· **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.

· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**

· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:** Před přestávkami a po práci umýt ruce.

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

· **Ochrana rukou:**

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších 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

**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti****9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Pevné

· **Barva:**

Zbarvená

· **Zápach:**

Bez zápachu

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Neurčeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

Není určeno.

· **Hořlavost**

Není určeno.

· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

· **Dolní mez:**

Nepoužije se.

· **Horní mez:**

Nepoužije se.

· **Bod vzplanutí:**

Nedá se použít.

· **Teplota samovznícení:**

Nepoužije se.

· **Teplota rozkladu:**

Nepoužije se.

· **pH**

Není určeno.

· **Kinematická viskozita**

Nedá se použít.

· **Rozpustnost**

· **vodě:**

Nerozpustná.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)**

Nelze použít.

· **Tlak páry:**

Nedá se použít.

· **Hustota při 20 °C:**

1,9 g/cm<sup>3</sup>

· **Hustota páry:**

Nedá se použít.

· **Charakteristiky částic**

Není určeno.

(pokračování na straně 4)

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

Datum vydání: 08.08.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 08.08.2024

Obchodní označení: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(pokračování strany 3)

### · 9.2 Další informace

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	Výrobek nepředstavuje nebezpečí výbuchu.
· 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
· Znečlivělelé výbušniny	odpadá

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**  
Při manipulaci a skladování v souladu s předpisy nedochází k nebezpečným reakcím.
- **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:** Kyslíčnick uhelnatý nebo kyslíčnick 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.
- **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.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

### · Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 5)

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

Datum vydání: 08.08.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 08.08.2024

**Obchodní označení: PANA VIA 21 ; UNIVERSAL PASTE**

(pokračování strany 4)

### ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**  
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:** Všeobecně neohrožuje vodu

### ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:**  
Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.  
Rámcová směrnice o odpadech (směrnice 2008/98/ES o odpadech)  
[č. 050-PC, 050-PU] O-kroužek použitý v horní části pístu injekční stříkačky obsahuje po 1 % SVHC.  
1. Octamethylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)  
2. Dekamethylcyklopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)  
3. Dodekamethylcyklohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)  
Číslo SCIP: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd  
Číslo SCIP se sdělí provozovatelům odpadů z výrobku.  
Další informace o směrnici naleznete na internetových stránkách agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

### 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, ADN, IMDG, IATA</b>                              | odpadá          |
| · <b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:</b>          | Nedá se použít. |
| · <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. |

(pokračování na straně 6)

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

Datum vydání: 08.08.2024

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 08.08.2024

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE**

(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.
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Nejsou uvedeny žádné součásti

· **Rady (EU) č. 649/2012**

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.

· **NARIŽENÍ (EU) 2024/590 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Rámcová směrnice o odpadech (směrnice 2008/98/ES o odpadech)**

[č. 050-PC, 050-PU] O-kroužek použitý v horní části pístu injekční stříkačky obsahuje po 1 % SVHC.

1. Octamethyleklotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
2. dekamethyleklopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodekamethyleklohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)

Číslo SCIP: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

Číslo SCIP se sdělí provozovatelům odpadů z výrobku.

Další informace o směrnici naleznete na internetových stránkách agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

- **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.

Tento bezpečnostní list je v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, Článek 31 ve znění nařízení (EU) 2020/878.

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

Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

- **Zkratky a akronymy:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

- \* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**
- **Číslo výrobku: 050-EA**
- **Registrační číslo** Nelze použít
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zubní materiál
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Dovozce:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35 835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Obor poskytující informace:** Dovozce
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
[Czech Republic] Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293, +420 224 915 402  
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*Kuraray  
Access Code: 334674

## 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.

- **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

- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**  
2-Hydroxyethyl-methakrylát
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H315 Dráždí kůži.  
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.  
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.  
P264 Po manipulaci důkladně omyjte.  
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.  
P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.  
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.  
P362+P364 Kontaminovaný oděv svlečte a před opětovným použitím vyperte.  
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

(pokračování na straně 2)

## Obchodní označení: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(pokračování strany 1)

- P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).  
 P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
 P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

- **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: 868-77-9	2-Hydroxyethyl-methakrylát	30-60%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:**  
Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.  
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:**  
Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.  
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** vidi poglavlje 8.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Před čištěním zařízení předem očistěte vlhkým hadříkem pod tekoucí vodou.  
Nevylévejte zbytky nevytvrzeného přípravku do kanalizace.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Pokud se vysype (vylije), naberte a poté dejte do vhodné nádoby. Snižte tvorbu prachu na minimum.  
Nesplachujte do odpadu nebo do vodních toků.

(pokračování na straně 3)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

(pokračování strany 2)

- Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- Zajistit dostatečné větrání.
- Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.
- Materiál odsajte nebo smeťte a dejte do nádoby na likvidaci odpadu. Postarejte se o větrání.
- Použijte vhodné osobní ochranné vybavení (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
- Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
- Viz kapitola 8.
- Informace k odstranění viz kapitola 13.

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
- Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
- Zamezit vytváření aerosolů.
- Zamezte styku s kuzi a ocima. Nepolykejte. Zabráňte tvoreni prachu. Nevdechujte prach/kour/plyn/mlhu/pary/sprej.
- **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:** Uložení v ledničce (2-8°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 slunečním světlem.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
- Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
- 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.
- Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

(pokračování na straně 4)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

(pokračování strany 3)

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 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**

Kapalina

· **Barva:**

Průsvitná

· **Zápach:**

Bez zápachu

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Neurčeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· **Hořlavost**

Není určeno

· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

· **Dolní mez:**

Není určeno

· **Horní mez:**

Není určeno

· **Bod vzplanutí:**

106 °C (868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát)

· **Teplota samovznícení:**

375 °C (868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát)

· **Teplota rozkladu:**

Nepoužije se.

· **pH**

Není určeno

· **Kinematická viskozita**

Není určeno

· **Rozpustnost**

· **vodě:**

Částečně mísitelná.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)**

Nelze použít.

· **Tlak páry při 20 °C:**

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· **Hustota při 20 °C:**

1,1 g/cm<sup>3</sup>

· **Hustota páry:**

Není určeno

· **Charakteristiky částic**

Nepoužije se.

· **9.2 Další informace**

· **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**

· **Výbušniný**

Výrobek nepředstavuje nebezpečí výbuchu.

· **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

(pokračování na straně 5)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

(pokračování strany 4)

· 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
· Znečlivělé výbušniny	odpadá

### ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**  
Při manipulaci a skladování v souladu s předpisy nedochází k nebezpečným reakcím.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý

### ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

#### 868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát

Orálně	LD50	4.680 mg/kg (morče)
		3.275 mg/kg (myš)
		5.050 mg/kg (krysa)
Pokožkou	LD50	5.000 mg/kg (králík)

- **Žíravost/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** 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.
- **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.

(pokračování na straně 6)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

(pokračování strany 5)

- **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 1 (Samozářazení): slabé ohrožení vody  
Nesmí se dostat nežředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

**ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**  
Tento výrobek likvidujte jako zdravotnický odpad.  
Smíchejte zbytky na jednorázových materiálech (např. papír, tácek) a zlikvidujte je jako pevný odpad.  
Nevytvrzené zbytky produktu by měly být před likvidací pokud možno vytvrzeny.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:**  
Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.  
Nekontaminované obaly se mohou použít k recydingu.  
Nádoby s produktem před likvidací nevyplachujte.

**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, ADN, IMDG, IATA</b>                              | odpadá         |
| · <b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:</b>          | Nedá se použít |
| · <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**
- **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.

(pokračování na straně 7)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

(pokračování strany 6)

· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Nejsou uvedeny žádné součásti

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

· **Rady (EU) č. 649/2012**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **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.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2024/590 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

## ODDÍL 16: Další informace

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

Zdravotnické prostředky definované v nařízení (EU) 2017/745, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z působnosti nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), pokud jsou obvykle v konečném stavu a jsou určeny pro konečného uživatele.

Tento bezpečnostní list je v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, Článek 31 ve znění nařízení (EU) 2020/878.

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

Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

· **Zkratky a akronymy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

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

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

· **Relevantní věty**

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

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

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** PANA VIA 21 ; ED PRIMER Liquid B
- **Číslo výrobku:** 050-EB
- **Registrační číslo** Nelze použít
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zubní materiál
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Dovozce:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35 835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Obor poskytující informace:** Dovozce
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
[Czech Republic] Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293, +420 224 915 402  
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*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.
- **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:**  
Tato směs neobsahuje žádné látky, které by měly být uvedeny podle kritérií nařízení (ES) č. 1272/2008.
- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:** odpadá

## 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 dráždivý účinek na pokožku.
- **Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 2)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B**

(pokračování strany 1)

- **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 rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.  
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** vidi poglavlje 8.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Před čištěním zařízení předem očistěte vlhkým hadříkem pod tekoucí vodou.  
Nevylévejte zbytky nevytvrzeného přípravku do kanalizace.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.  
Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.  
Materiál odsajte nebo smet'te a dejte do nádoby na likvidaci odpadu. Postarejte se o větrání.  
Používejte vhodné osobní ochranné vybavení (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**  
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.  
Zamezte styku s kuzi a ocima. Nepolykejte. Zabráňte tvoreni prachu. Nevdechujte prach/kour/plyn/mlhu/pary/sprej.
- **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:** Uložení v ledničce (2-8°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 slunečním světlem.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**  
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.

(pokračování na straně 3)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B**

(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**
- **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:**  
Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.  
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.  
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
- **Materiál rukavic**  
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších 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

**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**

- **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
- **Všeobecné údaje**
- **Skupenství** Kapalina
- **Barva:** Světležlutá
- **Zápach:** Bez zápachu
- **Bod tání / bod tuhnutí** Neurčeno.
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** 100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
- **Hořlavost** Není určeno
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
- **Dolní mez:** Není určeno
- **Horní mez:** Není určeno
- **Bod vzplanutí:** >160 °C (urychlovač)
- **Teplota samovznícení:** 410 °C (urychlovač)
- **Teplota rozkladu:** Nepoužije se.
- **pH** Není určeno
- **Kinematická viskozita** Není určeno
- **Rozpustnost**
- **vodě:** Úplně mísitelná.
- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)** Nelze použít.
- **Tlak páry při 20 °C:** 23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
- **Hustota při 20 °C:** 1 g/cm<sup>3</sup>
- **Hustota páry:** Není určeno
- **Charakteristiky částic** Nepoužije se.

**9.2 Další informace**

- **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**
- **Výbušniny** Výrobek nepředstavuje nebezpečí výbuchu.
- **Hořlavé plyny** odpadá
- **Aerosoly** odpadá
- **Oxidující plyny** odpadá
- **Plyny pod tlakem** odpadá

(pokračování na straně 4)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B**

(pokračování strany 3)

· 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
· Znečlivělé výbušniny	odpadá

**ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**  
Při manipulaci a skladování v souladu s předpisy nedochází k nebezpečným reakcím.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý

**ODDÍL 11: Toxikologické informace**

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**
- **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.
- **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.

(pokračování na straně 5)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B**

(pokračování strany 4)

- **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:** Všeobecně neohrožuje vodu

**ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**  
Tento výrobek likvidujte jako zdravotnický odpad.  
Smíchejte zbytky na jednorázových materiálech (např. papír, tácek) a zlikvidujte je jako pevný odpad.  
Nevytvrzené zbytky produktu by měly být před likvidací pokud možno vytvrzeny.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:**  
Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.  
Nekontaminované obaly se mohou použít k recydingu.  
Nádoby s produktem před likvidací nevyplachujte.

**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, ADN, IMDG, IATA</b>                              | odpadá         |
| · <b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:</b>          | Nedá se použít |
| · <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**
- **Směrnice 94/33/EC:** Zvláště opatrně je nutno zacházet s produktem u osob do 18 let.
- **Derek č. 94/85/EEC:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Nejsou uvedeny žádné součásti

· **NARIŽENÍ (EU) 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 6)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B**

(pokračování strany 5)

· **Rady (EU) č. 649/2012**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **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.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2024/590 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

**ODDÍL 16: Další informace**

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

Zdravotnické prostředky definované v nařízení (EU) 2017/745, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z působnosti nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), pokud jsou obvykle v konečném stavu a jsou určeny pro konečného uživatele.

Tento bezpečnostní list je v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, Článek 31 ve znění nařízení (EU) 2020/878.

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

Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

· **Zkratky a akronymy:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II**
- **Číslo výrobku: 050-O**
- **Registrační číslo** Nelze použít
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zubní materiál
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Dovozce:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35 835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Obor poskytující informace:** Dovozce
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
[Czech Republic] Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293, +420 224 915 402  
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*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.
- **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:**  
Tato směs neobsahuje žádné látky, které by měly být uvedeny podle kritérií nařízení (ES) č. 1272/2008.
- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:** odpadá

## 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 dráždivý účinek na pokožku.
- **Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 2)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II**

(pokračování strany 1)

- **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 rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.  
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

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

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** vidi poglavlje 8.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Před čištěním zařízení předem očistěte vlhkým hadříkem pod tekoucí vodou.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.  
Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.  
Materiál odsajte nebo smetěte a dejte do nádoby na likvidaci odpadu. Postarejte se o větrání.  
Používejte vhodné osobní ochranné vybavení (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**  
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.  
Zamezte styku s kuzi a ocima. Nepolykejte. Zabráňte tvoreni prachu. Nevdechujte prach/kour/plyn/mlhu/pary/sprej.
- **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:** Uložení v ledničce (2-8°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 slunečním světlem.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II**

(pokračování strany 2)

## \* ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### · 8.1 Kontrolní parametry

#### · Kontrolní parametry:

##### 56-81-5 Glycerol

NPK (CZ)	Krátkodobá hodnota: 15 mg/m <sup>3</sup> , 3,9 ppm Dlouhodobá hodnota: 10 mg/m <sup>3</sup> , 2,6 ppm
----------	--

· **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**

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

#### · Ochrana rukou:

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

#### · Materiál rukavic

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších 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

## \* ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

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

#### · Všeobecné údaje

· **Skupenství**

Kapalina

· **Barva:**

Zelená

· **Zápach:**

Bez zápachu

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Neurčeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

290 °C (56-81-5 Glycerol)

· **Hořlavost**

Není určeno

· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

· **Dolní mez:**

2,6 Vol % (56-81-5 Glycerol)

· **Horní mez:**

11,3 Vol % (56-81-5 Glycerol)

· **Bod vzplanutí:**

177 °C (56-81-5 Glycerol)

· **Teplota samovznícení:**

393 °C (56-81-5 Glycerol)

· **Teplota rozkladu:**

Nepoužije se.

· **pH při 20 °C**

5,8-6,2

· **Kinematická viskozita**

Není určeno

· **Rozpustnost**

· **vodě:**

Úplně mísitelná.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)**

Nelze použít.

· **Tlak páry při 25 °C:**

0 hPa (56-81-5 Glycerol)

· **Hustota:**

Není určena

· **Hustota páry:**

Není určeno

· **Charakteristiky částic**

Nepoužije se.

(pokračování na straně 4)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II**

(pokračování strany 3)

**· 9.2 Další informace**

· <b>Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti</b>	
· <b>Výbušniny</b>	Výrobek nepředstavuje nebezpečí výbuchu.
· <b>Hořlavé plyny</b>	odpadá
· <b>Aerosoly</b>	odpadá
· <b>Oxidující plyny</b>	odpadá
· <b>Plyny pod tlakem</b>	odpadá
· <b>Hořlavé kapaliny</b>	odpadá
· <b>Hořlavé tuhé látky</b>	odpadá
· <b>Samovolně reagující látky a směsi</b>	odpadá
· <b>Samozápalné kapaliny</b>	odpadá
· <b>Samozápalné tuhé látky</b>	odpadá
· <b>Samozahřívající se látky a směsi</b>	odpadá
· <b>Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou</b>	odpadá
· <b>Oxidující kapaliny</b>	odpadá
· <b>Oxidující tuhé látky</b>	odpadá
· <b>Organické peroxidy</b>	odpadá
· <b>Látky a směsi korozivní pro kovy</b>	odpadá
· <b>Znecitlivělé výbušniny</b>	odpadá

**ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**  
Při manipulaci a skladování v souladu s předpisy nedochází k nebezpečným reakcím.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý

**ODDÍL 11: Toxikologické informace**

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**
- **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.

(pokračování na straně 5)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II**

(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**

Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

· **12.7 Jiné nepříznivé účinky**

· **Další ekologické údaje:**

· **Všeobecná upozornění:**

Třída ohrožení vody 1 (Samozářazení): slabé ohrožení vody

Nesmí se dostat nezeředený nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

### ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· **13.1 Metody nakládání s odpady**

· **Doporučení:**

Tento výrobek likvidujte jako zdravotnický odpad.

Smíchejte zbytky na jednorázových materiálech (např. papír, tácek) a zlikvidujte je jako pevný odpad.

· **Kontaminované obaly:**

· **Doporučení:**

Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.

Nekontaminované obaly se mohou použít k recydingu.

Nádoby s produktem před likvidací nevyplachujte.

### 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, ADN, IMDG, IATA** odpadá

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

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

(pokračování na straně 6)

**Obchodní označení: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II**

(pokračování strany 5)

- |   |                |
|---|----------------|
| · 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
- Směrnice 94/33/EC: Zvláště opatrně je nutno zacházet s produktem u osob do 18 let.
- Derek č. 94/85/EEC: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Nejsou uvedeny žádné součásti

#### · NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

#### · Rady (EU) č. 649/2012

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

#### · NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148

#### · 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.

#### · NAŘÍZENÍ (EU) 2024/590 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

### ODDÍL 16: Další informace

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

Zdravotnické prostředky definované v nařízení (EU) 2017/745, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z působnosti nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), pokud jsou obvykle v konečném stavu a jsou určeny pro konečného uživatele.

Tento bezpečnostní list je v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, Článek 31 ve znění nařízení (EU) 2020/878.

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

Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

#### · Zkratky a akronymy: ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

- \* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny