

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Datum revize: 22.01.2026

Strana 1 z 10

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**1.1. Identifikátor výrobku**

Visalys® Bulk Fill

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**Použití látky nebo směsi**

Zdravotnický prostředek pro použití ve stomatologii, dodržujte návod k použití.

Nedoporučované způsoby použití

Použití nevyškoleným stomatologickým personálem a/nebo na neschválených místech aplikace.

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Firma:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Název ulice:	Im Heerfeld 7	
Místo:	D-35713 Eschenburg	
Telefon:	+ 49(0) 2774/705-0	Fax: +49 (0)2774/705-66
E-mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Informační oblast:	R&D	

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**2.1. Klasifikace látky nebo směsi****Nařízení (ES) č. 1272/2008**

Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

Doslovné znění H-věty: viz ODDÍL 16.

Bezpečnostní informační list pro zdravotnické prostředky

Údaje uvedené v bezpečnostním listu se vztahují pouze na popisovaný výrobek v souvislosti s jeho vhodným použitím. Tyto údaje vycházejí z nejnovějšího stavu našich znalostí a informací. Slouží k popisu našeho výrobku z hlediska nebezpečí způsobených tímto výrobkem a příslušných bezpečnostních opatření. Nepředstavují žádnou záruku kvality a/nebo kvalitativních vlastností výrobku. Údaje uvedené v tomto bezpečnostním listu nejsou vyžadovány podle článku 31 a přílohy II nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH). Tento výrobek je klasifikován jako zdravotnický prostředek. Na zdravotnické prostředky se nevztahují ustanovení o označování. Slouží pouze k dobrovolnému poskytnutí dostatečných informací s cílem zajistit bezpečné používání takové látky/směsi/výrobku.

2.2. Prvky označení**Nařízení (ES) č. 1272/2008****Nebezpečné složky které musí být uvedeny na štítku**

(oktahydro-4,7-methano-1H-indendiyl)bis(methylen)bismethakrylát
fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid

Signální slovo: Varování**Piktogramy:****Standardní věty o nebezpečnosti**

H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Datum revize: 22.01.2026

Strana 2 z 10

Pokyny pro bezpečné zacházení

P260	Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280	Používejte ochranné rukavice a ochranné brýle/obličejový štít.
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.
P333+P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501	Obsah/kontejner zlikvidujte v souladu s místními/regionálními/národními mezinárodními předpisy.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2. Směsi

Chemická charakteristika

Směs multifunkčních metakrylátů, plniv a přísad.

Nebezpečné složky

Číslo CAS	Název	Obsah
	Číslo ES Indexové č. Číslo REACH	
	Klasifikace (Nařízení (ES) č. 1272/2008)	
43048-08-4	(oktahydro-4,7-methano-1H-indendiyl)bis(methylen)bismethakrylát	10 - < 30 (*) %
	256-062-6	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411	
13760-80-0	Trifluorid yterbia (nanoforma: Nanoforma: (100 ± 30) nm [D50, rozložení počtu])	7 - < 13 (*) %
	237-354-2	01-2120754122-65
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335	
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid	0.1 - < 1 (*) %
	423-340-5	015-189-00-5
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413	

Doslovné znění H- a EUH-věty: viz oddíl 16.

Specifické koncent. limity, multiplikační faktory a ATE

Číslo CAS	Číslo ES	Název	Obsah
		Specifické koncent. limity, multiplikační faktory a ATE	
43048-08-4	256-062-6	(oktahydro-4,7-methano-1H-indendiyl)bis(methylen)bismethakrylát	10 - < 30 (*) %
		inhalační: Chybějící údaje (plyny); dermální: LD50 = >2000 mg/kg; orální: LD50 = >2000 mg/kg	
13760-80-0	237-354-2	Trifluorid yterbia	7 - < 13 (*) %
		inhalační: Chybějící údaje (plyny); dermální: LD50 = >2000 mg/kg; orální: LD50 = 3160 mg/kg Skin Irrit. 2; H315: > = - 100	
162881-26-7	423-340-5	fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid	0.1 - < 1 (*) %
		inhalační: Chybějící údaje (plyny); dermální: LD50 = >2000 mg/kg; orální: LD50 = >2000 mg/kg	

Jiné údaje

(*) Skutečná koncentrace je utajována jako obchodní tajemství.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Všeobecné pokyny

V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení, návod k použití nebo bezpečnostní list).

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Datum revize: 22.01.2026

Strana 3 z 10

Při vdechnutí

Zajistit přívod čerstvého vzduchu.

Při styku s kůží

Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím vody a mydla.

Při zasažení očí

Dostane-li se vám produkt do očí, ihned vypláchněte vodou otevřené oční víčko po dobu nejméně 5 minut.

Potom se poradit s očním lékařem.

Při požití

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Inhalace: Za předpokládaných podmínek běžného použití se neočekává, že by představoval významné nebezpečí vdechnutí.

Po styku s pokožkou: Za předpokládaných podmínek běžného používání se neočekává, že by představoval významné nebezpečí pro kůži.

Po požití: Za předpokládaných podmínek běžného použití se neočekává, že by představoval významné nebezpečí při požití.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Základní pomoc, dekontaminace, symptomatická léčba.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**5.1. Hasiva****Vhodná hasiva**

Vhodné pro všechna standardní hasiva.

Nevhodná hasiva

Není známo.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Tepelný rozklad může vést k uvolnění dráždivých plynů a par.

Fluorovodík, Oxid uhličitý (CO₂), Oxid křemičitý (SiO₂)**5.3. Pokyny pro hasiče**

Používat autonomní dýchací přístroj a protichemický ochranný oděv.

Další pokyny

Plyny/páru/mlhu skropit vodním postřikem.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy****Všeobecné informace**

Používat osobní ochranné prostředky.

Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Nevdechujte mlhu/páry/aerosoly.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zamezit úniku do kanalizace a do vodních toků.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**Pro zneškodnění**

Zachytit pomocí materiálu pohlcujícím kapalinu (písek, křemelina, sorbent kyseliny, univerzální sorbent).

Další informace

Nechat ztuhnout. Zachytit mechanicky.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Bezpečná manipulace: viz oddíl 7

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Datum revize: 22.01.2026

Strana 4 z 10

Osobní ochranné prostředky: viz oddíl 8

Likvidace: viz oddíl 13

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení

Uchovávejte mimo dosah tepla, plamene a přímého slunečního záření.

Používat osobní ochranné prostředky (viz oddíl 8).

Opatření k ochraně proti požáru a výbuchu

Nevyžadují se žádná zvláštní požární opatření.

Běžná preventivní opatření protipožární ochrany.

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

Na pracovišti nejíst, nepít, nekouřit, nešňupat.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem.

Preventivní ochrana pokožky mastí na ochranu pokožky.

Další pokyny

Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Požadavky na skladovací prostory a nádoby

Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou a skladujte ji na chladném místě.

Další informace o skladovacích podmínkách

Dodržujte pokyny na obalu!

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Kromě použití uvedených v oddíle 1.2 se nepředpokládá žádné další specifické použití.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Jiné údaje o limitních hodnotách

Doposud nebyly stanoveny národní limitní hodnoty.

8.2. Omezování expozice



Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

Ochrana očí a obličeje

Ochranné brýle.

Ochrana rukou

Ochranné rukavice

Vhodný materiál:

Butylkaučuk.,NR (Přírodní kaučuk, Přírodní latex),PVC (Polyvinylchlorid).

Nevhodný materiál:

NBR (Nitrilkaučuku).

Ochrana kůže

Ochranný oděv.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Datum revize: 22.01.2026

Strana 5 z 10

Ochrana dýchacích orgánů

Not required.

Tepelné nebezpečí

Žádné.

Omezování expozice životního prostředí

Zamezit úniku do kanalizace a do vodních toků.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství:	Pasta
Barva:	barvení zubů
Zápach:	téměř bez zápachu
Prahová hodnota zápachu:	Žádné údaje k dispozici

Metoda

Bod tání/bod tuhnutí:	Žádné údaje k dispozici	
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	Žádné údaje k dispozici	
Hořlavost:	Žádné údaje k dispozici	
Meze výbušnosti - dolní:	Žádné údaje k dispozici	
Meze výbušnosti - horní:	Žádné údaje k dispozici	
Bod vzplanutí:	>100 °C	
Bod samozápalu:	Žádné údaje k dispozici	
Teplota rozkladu:	>300 °C	
pH:	Žádné údaje k dispozici	ASTM D 1287:2011
Kinematická viskozita:	Žádné údaje k dispozici	
Rozpustnost ve vodě:	prakticky nerozpustný	
Rychlost rozpouštění:	Žádné údaje k dispozici	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:	Žádné údaje k dispozici	
Stabilita disperze:	Žádné údaje k dispozici	
Tlak par:	Žádné údaje k dispozici	DIN 51640
Tlak par:	Žádné údaje k dispozici	
Hustota (při 20 °C):	~2.2 g/cm ³	
Relativní hustota:	Žádné údaje k dispozici	
Sypná hmotnost:	Žádné údaje k dispozici	
Relativní hustota páry:	Nelze použít.	
Charakteristiky částic:	Nelze použít.	

9.2. Další informace

Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Výbušné vlastnosti

Nelze použít.

Dále hořlavý:

Žádné údaje k dispozici

Oxidační vlastnosti

Nelze použít.

Další charakteristiky bezpečnosti

Dynamická viskozita:

(při 23 °C)

Žádné údaje k dispozici

Jiné údaje

Výše uvedené fyzikální údaje jsou typické hodnoty a nelze je chápat jako specifikaci.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Datum revize: 22.01.2026

Strana 6 z 10

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

None by intended use.

10.2. Chemická stabilita

Produkt je při dodržení doporučených podmínek skladování, používání a teploty chemicky stabilní.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Skladování mimo předem stanovené skladovací podmínky (viz obal)

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné údaje k dispozici

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Kyselina fluorovodíková

Oxid uhelnatý Oxid uhlíčitý (CO₂)

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.

Toxikologická data nejsou známa.

ETAsměs vypočítaný

ATE (orální) > 2000 mg/kg; ATE (dermální) > 2000 mg/kg; ATE (inhalační pára) > 20 mg/l; ATE (inhalační prach/mlha) > 5 mg/l

Číslo CAS	Název				
	Postup expozice	Dávka	Druh	Pramen	Metoda
43048-08-4	(oktahydro-4,7-methano-1H-indendiyl)bis(methylen)bismethakrylát				
	orální	LD50 >2000 mg/kg	Potkan		
	dermální	LD50 >2000 mg/kg	Potkan		
	inhalační	Chybějící údaje			
13760-80-0	Trifluorid ytterbia				
	orální	LD50 3160 mg/kg	Potkan		
	dermální	LD50 >2000 mg/kg	Králík		
	inhalační	Chybějící údaje			
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid				
	orální	LD50 >2000 mg/kg	Potkan		
	dermální	LD50 >2000 mg/kg	Potkan		
	inhalační	Chybějící údaje			

Žiravost a dráždivost

Vážné poškození očí/podráždění očí: Způsobuje vážné podráždění očí.

Žiravost/dráždivost pro kůži: Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Datum revize: 22.01.2026

Strana 7 z 10

Senzibilizační účinek

Může vyvolat alergickou kožní reakci. ((oktahydro-4,7-methano-1H-indendiyl)bis(methylen)bismethakrylát; fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid)

Karcinogenita, mutagenita a toxické účinky pro reprodukci

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.

Zkušební zpráva

Žádné údaje k dispozici

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Keine Daten verfügbar

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Produkt se nesmí volně dostat do životního prostředí.

Číslo CAS	Název	Dávka	[h] [d]	Druh	Pramen	Metoda
43048-08-4	(oktahydro-4,7-methano-1H-indendiyl)bis(methylen)bismethakrylát					
	Akutní toxicita pro ryby	LC50 mg/l	1.65	96 h	Danio rerio (Dánio pruhované)	
	Akutní toxicita pro řasy	ErC50 mg/l	1.6	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	
	Akutní toxicita crustacea	EC50 mg/l	2.36	48 h	Daphnia magna	
13760-80-0	Trifluorid ytterbia					
	Akutní toxicita pro ryby	LC50 mg/l	5000	96 h		
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid					
	Akutní toxicita pro ryby	LC50 mg/l	>0.09	96 h	Danio rerio (Dánio pruhované)	
	Akutní toxicita pro řasy	ErC50 mg/l	>0.26	72 h	Desmodesmus subspicatus	
	Akutní toxicita crustacea	EC50 mg/l	>1.175	48 h	Daphnia magna	
	Toxicita pro ryby	NOEC mg/l	>0.09	96 d	Danio rerio (Dánio pruhované)	
	Toxicita pro řasy	NOEC mg/l	>0.26	3 d	Desmodesmus subspicatus	

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Produkt nebyl testován.

12.3. Bioakumulační potenciál

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Datum revize: 22.01.2026

Strana 8 z 10

Produkt nebyl testován.

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda

Číslo CAS	Název	Log Pow
43048-08-4	(oktahydro-4,7-methano-1H-indendiyl)bis(methylen)bismethakrylát	5.8

12.4. Mobilita v půdě

Produkt nebyl testován.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Látky ve směsi nesplňují kritéria PBT/vPvB podle REACH, Přílohy XIII.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Tento produkt neobsahuje látku, která je endokrinní disruptor s ohledem na necílové organismy, protože žádné složky nesplňují tato kritéria.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Není známo.

Jiné údaje

Zamezit úniku do kanalizace a do vodních toků.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**13.1. Metody nakládání s odpady****Nebezpečí spojená s odstraňováním látky nebo přípravku**

Nevyhazujte společně s domovním odpadem.

Způsob likvidace odpadů či zbytků produktu jako odpad

180106 ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ); Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí; Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující; nebezpečný odpad

Způsob likvidace odpadů či zbytků produktu jako odpad/nepoužité výrobky

150110 ODPADNÍ OBALY, ODPADNÍ OBALY, ABSORPČNÍ ČINIDLA, ČISTICÍ TKANINY, FILTRAČNÍ MATERIÁLY A OCHRANNÉ ODĚVY JINAK NEURČENÉ; Obaly (včetně odděleně sbíraného komunálního obalového odpadu); Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné; nebezpečný odpad

Způsob likvidace odpadů či znečištěných obalů

150110 ODPADNÍ OBALY, ODPADNÍ OBALY, ABSORPČNÍ ČINIDLA, ČISTICÍ TKANINY, FILTRAČNÍ MATERIÁLY A OCHRANNÉ ODĚVY JINAK NEURČENÉ; Obaly (včetně odděleně sbíraného komunálního obalového odpadu); Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné; nebezpečný odpad

Vhodné metody odstraňování látky nebo přípravku a znečištěných obalů

Nekontaminované a zbytků zbavené prázdné obaly mohou být opět použity.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu**Pozemní přeprava (ADR/RID)****14.1. UN číslo nebo ID číslo:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

pro přepravu:**14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

přepravu:**14.4. Obalová skupina:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Datum revize: 22.01.2026

Strana 9 z 10

Vnitrozemská lodní přeprava (ADN)**14.1. UN číslo nebo ID číslo:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

pro přepravu:**14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.4. Obalová skupina:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

Přeprava po moři (IMDG)**14.1. UN číslo nebo ID číslo:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

pro přepravu:**14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.4. Obalová skupina:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

Letecká přeprava (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.1. UN číslo nebo ID číslo:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

pro přepravu:**14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.4. Obalová skupina:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředíNEBEZPEČNÉ PRO ŽIVOTNÍ
PROSTŘEDÍ:

Ne

Nebezpečná spoušť:

None.

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Žádné informace nejsou k dispozici.

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se na dodaný výrobek.

ODDÍL 15: Informace o předpisech**15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi****Informace o předpisech EU**

Omezení použití (REACH, příloha XVII):

Vstup 75

Informace o národních právních předpisech

Třída ohrožení vod (D):

1 - slabě ohrožující vodu

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Pro látky obsažené v této směsi nebylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti.

ODDÍL 16: Další informace**Změny**

Datum přípravy / revize dne: 22/01/2026

Číslo verze: 1,00

Nahrazuje číslo verze: -- (--)

Zkratky a akronymy

ATE: odhad akutní toxicity. CAS: Chemical abstracts service. CFR: Kodex federálních předpisů. DNEL:

Odvozená úroveň, při níž nedochází k žádným účinkům EC50: 50 % maximální účinné koncentrace. FDA:

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Datum revize: 22.01.2026

Strana 10 z 10

FDA: Úřad pro kontrolu potravin a léčiv. GHS: Globálně harmonizovaný systém. IATA: Mezinárodní sdružení pro leteckou dopravu. ICAO: Technické pokyny pro bezpečnou leteckou přepravu nebezpečných věcí. IMDG: Mezinárodní námořní předpisy pro přepravu nebezpečného zboží. LC50: Smrtelná koncentrace pro 50 % testované populace. LD50: Smrtelná dávka pro 50 % testované populace (medián smrtelné dávky). NOAEL: Hladina, při které není pozorován žádný nepříznivý účinek. PBT: perzistentní, bioakumulativní a toxická látka. PEL: Přípustný expoziční limit. PNEC: Předpokládaná koncentrace, při níž nedochází k žádnému účinku. REL: Doporučený expoziční limit. STOT RE: Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice. STOT SE: specifická toxicita pro cílové orgány - opakovaná expozice. TWA: 8hodinové časově vážené průměry (dlouhodobý expoziční limit). ÚŘAD PRO BEZPEČNOST A OCHRANU ZDRAVÍ PŘI PRÁCI USA (US OSHA): US Occupational Safety and Health Administration: Velmi perzistentní a velmi bioakumulativní. vPvB: Velmi perzistentní a velmi bioakumulativní.

Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat

Údaje o nebezpečných složkách byly převzaty z poslední verze bezpečnostního listu subdodavatele.

Klasifikace sloučeniny a použitá klasifikační metoda podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Klasifikace	Postup klasifikace
Eye Irrit. 2; H319	Postup při výpočtu
Skin Sens. 1; H317	Postup při výpočtu
Aquatic Chronic 3; H412	Postup při výpočtu

Doslovné znění H- a EUH-vět (Číslo a plný text)

H315	Dráždí kůži.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H411	Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H413	Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.

Jiné údaje

Pokyny pro školení: Používejte pouze zubní odborníci.

Zřeknutí se odpovědnosti: Věříme, že výše uvedené informace jsou přesné, ale nemají být vyčerpávající a slouží pouze jako vodítko. Informace v tomto dokumentu jsou založeny na současném stavu našich znalostí a platí pro produkt, pokud jsou přijata příslušná bezpečnostní opatření.

(Údaje o nebezpečných obsažených látkách byly převzaty z posledního platného bezpečnostního listu předchozího dodavatele.)