

## Karta bezpečnostných údajov Isodent

### ODDIEL 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

#### 1.1. Identifikátor produktu

Názov produktu : Isodent

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

##### Relevantné identifikované použitia

Funkcia alebo kategória použitia : Prípravok určený pre použitia v zubnej technike

##### Použitia, pred ktorými sa varuje

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

##### Dodávateľ

SpofaDental a.s.  
 Markova 238  
 CZ-506 01 Jicin Czech Republic  
 T +420 493 583 204

##### Výrobca

SpofaDental a.s.  
 Markova 238  
 CZ-506 01 Jicin Czech Republic  
 T +420 493 583 204

Kontaktná osoba : safety@kerrhawe.com - tel. 00-800-41-050-505 (08.00-17.00)

#### 1.4. Núdzové telefónne číslo

Krajina	Organizácia/Spoločnosť	Adresa	Číslo pohotovosti
Slovensko	Národné toxikologické informačné centrum Univerzitná nemocnica Bratislava, pracovisko Kramáre, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie	Limbová 5 833 05 Bratislava	+421 2 54 77 41 66

### ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Skin Sens. 1 H317

Carc. 1B H350

Úplné znenie vyhlásenia H a klasifikačných kategórií: pozri kapitolu 16

#### 2.2. Prvky označovania

##### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS07

GHS08

Výstražné slovo (CLP) : Nebezpečenstvo

Nebezpečné obsahové látky : formaldehyd ...%

Výstražné upozornenia (CLP) : H317 - Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu  
 H350 - Môže spôsobiť rakovinu

Bezpečnostné upozornenia (CLP) : P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi  
 P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia  
 P261 - Zabráňte vdychovaniu aerosólov, pár, hmly  
 P272 - Je zakázané vynieť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska  
 P280 - Noste ochranné okuliare, ochranné rukavice, ochranný odev  
 P302+P352 - PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla  
 P308+P313 - Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť  
 P333+P313 - Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorila vyrážka: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť

P362+P364 - Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte  
 P501 - Obsah alebo kontajner odovzdajte na likvidáciu zariadenia na zber nebezpečného a špeciálneho odpadu

### 2.3. Iná nebezpečnosť

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá PBT nariadenia REACH, Annex XIII.

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá vPvB nariadenia REACH, Annex XIII.

## ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

### 3.1. Látky

Neuplatňuje sa

### 3.2. Zmesi

Názov	Identifikátor produktu	%	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
formaldehyd ...% (Poznámka B)(Poznámka D)	(č. CAS) 50-00-0 (č.v ES) 200-001-8 (č. Indexu) 605-001-00-5 (REACH čís) 01-2119488953-20	0,2 - 0,4	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Muta. 2, H341 Carc. 1B, H350

#### Špecifické limity koncentrácie:

Názov	Identifikátor produktu	Špecifické limity koncentrácie
formaldehyd ...%	(č. CAS) 50-00-0 (č.v ES) 200-001-8 (č. Indexu) 605-001-00-5 (REACH čís) 01-2119488953-20	(C >= 0,2) Skin Sens. 1, H317 (C >= 5) STOT SE 3, H335 (5 =<C < 25) Eye Irrit. 2, H319 (5 =<C < 25) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 25) Skin Corr. 1B, H314

Úplné znenie viet H: pozri oddiel 16

## ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

- Všeobecné opatrenia prvej pomoci : Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústnou cestou. V prípade nevoľnosti sa prďte s lekárom (pokiaľ je to možné ukážte mu štítok).
- Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí : Postihnúť osobu nechajte nadýchať sa čerstvého vzduchu. Obet umiestnite do pokoja.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Zasiahnuté odevy si dajte dole, vystavené časti pokožky umyte jemným mydlom a vodou a opláchnite teplou vodou. Umyte veľkým množstvom vody a mydla. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Ihneď opláchnite veľkým množstvom vody. Poradte sa s lekárom pokiaľ bolesti alebo začervenanie pretrvávajú.
- Opatrenia prvej pomoci po požití : Vypláchnite ústa. Nevývolávajte zvracanie. Okamžite vyhľadajte lekára.

### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

- Symptómy/účinky : Môže spôsobiť rakovinu.
- Symptómy/účinky po vdýchnutí : Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

### 4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Symptomatická liečba. Pri akejkoľvek pochybnosti, alebo ak symptómy naďalej pretrvávajú, privolajte lekára.

## ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

### 5.1. Hasiace prostriedky

- Vhodný hasiaci prostriedok : Pena. Suchý prášok. Oxid dusičitý. Rozprašovaná voda. Piesok.
- Nevhodné hasiace prostriedky : Nepoužívajte silný prúd vody.

### 5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

- Nebezpečenstvo požiaru : Nehorľavý.
- Nebezpečenstvo výbuchu : Produkt nie je výbušný.
- Nebezpečné produkty rozkladu : Možné uvoľnenie toxických dymov.

### 5.3. Rady pre požiarnikov

- Protipožiarna opatrenia : Vystavené kontajnery ochlaďte rozprašením vody alebo vodnou hmlou. Pri boji s akýmkoľvek požiarom z chemickými látkami buďte opatrení. Vyhýbajte sa tomu, aby bola odpadová voda použitá na hasenie požiaru, ktorý kontaminuje životné prostredie.

Ochrana pri hasení požiaru : Neprenikajte do ohnivej oblasti bez ochranných prostriedkov vrátane dýchacieho prístroja.

## ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOLNENÍ

### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Používajte predpísané osobné ochranné prostriedky. Vyhnite sa akémukoľvek kontaktu s očami a pokožkou a nevdychujte pary a hmlu.

#### Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Premiestnite nadbytočný personál.

#### Pre pohotovostný personál

Ochranné príslušenstvo : Čistiacim tímom poskytnite adekvátnu ochranu.

Núdzové plány : Vyvetrať zónu.

### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte prieniku produktu do odkvapov a nádrží s pitnou vodou. Upozornite patričné orgány v prípade, ak tekutina prenikne do odtokov alebo do vody vo verejnej oblasti.

### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Čistiace procesy : Rozliaty produkt absorbujte hneď ako je to možné pomocou inertných pevných prostriedkov ako je hĺna alebo infuzórna hĺna. Zozbierajte uniknutý produkt. Uchovávajte oddelene od iných materiálov.

### 6.4. Odkaz na iné oddiely

Pre viac informácií pozri časť 13. Pozri časť 8. Kontrola vystavenia/individuálnej ochrany.

## ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : Ruky a ďalšiu vystavenú časť tela si umyte jemným mydlom a vodou prv, než začnete jesť, piť, fajčiť a prv, než odídete z práce. Zabezpečte vhodné vetranie pracovnej zóny, čím predídete tvoreniu výparov. Zabráňte vdychovaniu hmlu, aerosólov, pár. Pred použitím sa oboznáňte s osobitnými pokynmi. Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. Vyhnúť sa kontaktu s očami a pokožkou.

Hygienické opatrenia : Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte.

### 7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Podmienky skladovania : Kontajnery ponechajte uzavreté mimo ich použitia. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.

### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Žiadne dodatočné údaje.

## ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

### 8.1. Kontrolné parametre

formaldehyd ...% (50-00-0)		
EU	Miestny názov	Formaldehyde
EU	IOELV TWA (ppm)	0,2 ppm
EU	IOELV STEL (ppm)	0,4 ppm
EU	Poznámky	skin sensitiser. SCOEL Recommendations (2008/Ongoing)
Slovensko	Miestny názov	Formaldehyd (metanál)
Slovensko	NPHV (priemerná) (mg/m <sup>3</sup> )	0,37 mg/m <sup>3</sup>
Slovensko	NPHV (priemerná) (ppm)	0,3 ppm
Slovensko	OEL STEL (mg/m <sup>3</sup> )	0,74 mg/m <sup>3</sup>
Slovensko	OEL STEL (ppm)	0,6 ppm
Slovensko	Upozornenie (SK)	S - znamená, že faktor môže spôsobiť senzibilizáciu

### 8.2. Kontroly expozície

Primerané technické zabezpečenie : Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska. V blízkosti miesta, v ktorom dochádza k riziku vystavenia je potrebné nainštalovať bezpečnostný oplach očí.

Individuálne ochranné zariadenie : Vyhnite sa akémukoľvek neželanému vystaveniu. Rukavice. Ochranné okuliare. Plynová maska.

Ochrana rúk	: Noste ochranné rukavice. Ochranné rukavice z butylovej gumy. Nitrilová guma. Viton. Hrúbka materiálu: 0,2 - 0,4 mm. Čas zlomu : 6 (> 480 minút). STANDARD EN 374.
Ochrana očí	: Okuliare proti vyšpliechnutiu alebo bezpečnostné okuliare. STANDARD EN 166.
Ochrana pokožky a očí	: Noste vhodný ochranný odev
Ochrana dýchania	: V prípade nedostatočného vetrania noste samostatný dýchací prístroj. Plynová maska s filtrom typu. Typ AX - organické zlúčeniny s nízkou teplotou varu (< 65 ° C). EN 140. EN 371



Iné informácie	: Počas používania nejedzte, nepite a nefajčte. Vybavenie osobnej ochrany je potrebné voliť s ohľadom na normy CEN a po dohovore s dodávateľom tohto vybavenia. Ruky a ďalšiu vystavenú časť tela si umyte jemným mydlom a vodou prv, než začnete jesť, piť, fajčiť a prv, než odídete z práce.
----------------	---

## ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tekuté skupenstvo
Farba	: červená.
Čuch	: charakteristika.
Prah zápachu	: neurčené
pH	: neurčené
Relatívna rýchlosť odparovania (butylacetátom=1)	: neurčené
Bod tavenia / oblasť topenia	: neurčené
Bod tuhnutia	: neurčené
Bod varu	: neurčené
Bod vzplanutia	: neurčené
Teplota samovznietenia	: neurčené
Teplota rozkladu	: neurčené
Horľavosť (pevná látka, plyn)	: Nehorľavý
Tlak pary	: neurčené
Relatívna hustota pár pri 20 °C	: neurčené
Relatívna hustota	: neurčené
Rozpustnosť	: neurčené.
Log Pow	: neurčené
Viskozita, kinematický	: neurčené
Viskozita, dynamický	: neurčené
Explozívne vlastnosti	: Nevýbušné.
Vlastnosti podporujúce horenie	: Nehorľavý.
Limity výbušnosti	: neurčené

### 9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

### 10.1. Reaktivita

Žiaden doposiaľ známy.

### 10.2. Chemická stabilita

Stabilné za normálnych podmienok.

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nie je určené.

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Žiaden doposiaľ známy.

### 10.5. Nekompatibilné materiály

Žiaden doposiaľ známy.

**10.6. Nebezpečné produkty rozkladu**

Nie sú k dispozícii žiadne dáta.

**ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE****11.1. Informácie o toxikologických účinkoch**

Akútna toxicita	: Neklasifikovaný
Poleptanie kože/podráždenie kože	: Neklasifikovaný S ohľadom na dostupné údaje neboli splnené klasifikačné kritériá pH: neurčené
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	: Neklasifikovaný S ohľadom na dostupné údaje neboli splnené klasifikačné kritériá pH: neurčené
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
Mutagenita zárodočných buniek	: Neklasifikovaný S ohľadom na dostupné údaje neboli splnené klasifikačné kritériá
Karcerogenita	: Môže spôsobiť rakovinu.
Reprodukčná toxicita	: Neklasifikovaný S ohľadom na dostupné údaje neboli splnené klasifikačné kritériá
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Neklasifikovaný S ohľadom na dostupné údaje neboli splnené klasifikačné kritériá
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Neklasifikovaný S ohľadom na dostupné údaje neboli splnené klasifikačné kritériá
Aspiračná nebezpečnosť	: Neklasifikovaný S ohľadom na dostupné údaje neboli splnené klasifikačné kritériá
Možné škodlivé účinky na ľudské zdravie a možné symptómy	: S ohľadom na dostupné údaje neboli splnené klasifikačné kritériá.

**ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE****12.1. Toxicita**

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

**12.2. Perzistencia a degradovateľnosť**

Isodent	
Perzistencia a degradovateľnosť	Nie je určené.

**12.3. Bioakumulačný potenciál**

Isodent	
Log Pow	neurčené
Bioakumulačný potenciál	Nie je určené.

**formaldehyd ...% (50-00-0)**

Biookcentračný činiteľ (BCF REACH)	3
Log Pow	0,35

**12.4. Mobilita v pôde**

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

**12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

Isodent	
Táto látka/zmes nespĺňa kritériá PBT nariadenia REACH, Annex XIII.	
Táto látka/zmes nespĺňa kritériá vPvB nariadenia REACH, Annex XIII.	

**12.6. Iné nepriaznivé účinky**

Iné nepriaznivé účinky	: Žiaden doposiaľ známy.
dodatočné pokyny	: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia

**ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ****13.1. Metódy spracovania odpadu**

Regionálna legislatíva (odpady)	: Odstráňte ako nebezpečný odpad.
Metódy spracovania odpadu	: Nevylierať do odtoku.

Odporúčania týkajúce sa likvidácie výrobkov a obalov	: Odstráňte v súlade s platnými miestnymi/národnými bezpečnostnými predpismi. Obsah alebo kontajner odovzdajte na likvidáciu zariadenia na zber nebezpečného a špeciálneho odpadu.
Ekológia - odpadové materiály	: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
Európsky katalógový kód pre odpady (CED)	: 18 01 06* - chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky

**ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE**

Zodpovedá požiadavkám pre ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

<b>14.1. Číslo OSN</b>	Žiaden nebezpečný tovar v zmysle predpisov o preprave
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>	
<b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>	
<b>14.4. Obalová skupina</b>	
<b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>	
Žiadne ďalšie dostupné informácie	

**14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa****14.7. Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL 73/78 a Kódexu IBC**

Neuplatňuje sa

**ODDIEL 15: REGULAČNÉ INFORMÁCIE****15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia****EU-predpisy**

Povolenia/alebo Obmedzenia použitia (Annex XVII):

3. Tekuté látky alebo zmesi, ktoré sa považujú za nebezpečné v zmysle smernice 1999/45/ES alebo ktoré odpovedajú kritériám pre nižšie uvedené triedy alebo kategórie nebezpečnosti uvedené v prílohe I nariadenia (CE) č. 1272/2008	formaldehyd ...%
3(b) Látky alebo zmesi, ktoré odpovedajú kritériám pre nižšie uvedené triedy alebo kategórie nebezpečnosti uvedené v prílohe I nariadenia (ES) č. 1272/2008: Triedy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 neblahé účinky na sexuálnu funkciu a plodnosť alebo na vývin, 3.8 iné účinky ako narkotické, 3.9 a 3.10	Isodent - formaldehyd ...%

Neobsahuje látky z REACH

Neobsahuje žiadne látky uvedené v prílohe XIV REACH

**Národné predpisy**

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 2015/830/EC, 1272/2008 z 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006

**15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti**

Nebolo vykonané vyhodnotenie chemickej bezpečnosti

**ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE**

Zdroj údajov	: NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 2015/830/EC, 1272/2008 z 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006.
Iné informácie	: Žiaden(a).
Dátum vydania	: 5. 3. 2017
Dátum spracovania	: 5. 3. 2017
	:
Dátum pre úplnú revíziu	: 5. 3. 2017
Znenie	: 1.0
Signature	: A. Åsebø Murel

## Úplné znenie viet H a EUH:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Akútna toxicita (dermálna), kategória nebezpečnosti 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Akútna toxicita (inhal.), kategória nebezpečnosti 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Akútna toxicita (orálna), kategória nebezpečnosti 3
Carc. 1B	Karcinogenita, kategória nebezpečnosti 1B
Muta. 2	Mutagenita zárodočných buniek, kategória nebezpečnosti 2
Skin Corr. 1B	Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória nebezpečnosti 1B
Skin Sens. 1	Senzibilizácie kože, kategória 1
H301	Toxický po požití
H311	Toxický pri kontakte s pokožkou
H314	Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí
H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu
H331	Toxický pri vdýchnutí
H341	Podозrenie, že spôsobuje genetické poškodenie
H350	Môže spôsobiť rakovinu

*Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opisanie výrobku na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobku*