

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** *GC Dry Mouth Gel*
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**  
*Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.*
- **Použitie materiálu /zmesi** *Pomocný prostriedok pre dentálnu techniku*
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**  
*GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental*
- **Informačné oddelenie:** *Regulatory affairs*
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**  
*02/54 77 41 66  
Národné Toxikologické Informačné Centrum  
Dérerova nemocnica  
Limbova 5  
833 05 Bratislava*

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**  
*Oslobodené od požiadaviek - produkt predpísaný ako zdravotnícka pomôcka alebo in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka.*  
*Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.*
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**  
*Oslobodené od požiadaviek - produkt predpísaný ako zdravotnícka pomôcka alebo in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka.*
- **Výstražné piktogramy** *odpadá*
- **Výstražné slovo** *odpadá*
- **Výstražné upozornenia** *odpadá*
- **Ďalšie údaje:**  
*Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.*
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** *Nepoužiteľný*
- **vPvB:** *Nepoužiteľný*

SK

(pokračovanie na strane 2)

# Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

Obchodný názov: GC Dry Mouth Gel

(pokračovanie zo strany 1)

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.2 Chemická charakteristika: Zmesi**
- **Popis:**

Podľa Prílohy II nariadenia 1907/2006 sú uvedené iba potrebné látky. Informácie o iných látkach, ktoré môžu byť prítomné je možné získať na vyžiadanie.

- **Nebezpečné obsiahnuté látky:**

9004-32-4	sodium carboxyl methyl cellulose (CMC-Na)	Aquatic Chronic 3, H412	2,5%
-----------	---	-------------------------	------

- **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Všeobecné inštrukcie:**  
Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.  
Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **Po vdýchnutí:** Postihnutého vyniesť na čerstvý vzduch a uložiť do kľudu.
- **Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou.
- **Po kontakte s očami:**  
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:**  
Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.  
Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkol'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**  
CO<sub>2</sub>, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.  
Hasiace opatrenia prispôsobiť podmienkam prostredia.
- **Hasiace prostriedky nevhodné z bezpečnostného hľadiska:** Vodný lúč.
- **5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**  
V zohriatom stave alebo pri požari môže vytvárať jedovaté plyny.
- **5.3 Rady pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.
- **Ďalšie údaje** Zvyšky požiaru a kontaminovaná hasiaca voda sa musia zlikvidovať v zmysle úradných predpisov.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy** Odviesť osoby do bezpečia.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**  
Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.  
V prípade prieniku do vodných zdrojov alebo do kanalizácie upovedomiť príslušné úrady.

(pokračovanie na strane 3)

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

**Obchodný názov: GC Dry Mouth Gel**

(pokračovanie zo strany 2)

Nepripustiť prienik do podzemia/do zeme.

V prípade prieniku do pôdy upovedomiť príslušné úrady.

· **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**

Tekuté časti zozbierať pomocou materiálu viažúceho kvapaliny.

Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.

· **6.4 Odkaz na iné oddiely**

Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.

Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.

Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

### ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

· **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**

Pri dodržaní predpísanej manipulácie sa nevyžadujú žiadne mimoriadne opatrenia.

· **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

· **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkolvek nekompatibility**

· **Skladovanie:**

· **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Skladovať len v neotvorenej originálnej nádobe.

· **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** Skladovať oddelene od potravín.

· **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne

· **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

· **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

· **8.1 Kontrolné parametre**

· **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**

Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.

· **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

· **8.2 Kontroly expozície**

· **Osobné ochranné prostriedky:**

· **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.

Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

· **Ochrana dýchania:** Odporúča sa ochrana dýchania.

· **Ochrana rúk:** Ochranné rukavice.

· **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc** U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

· **Ochrana očí:** Ochranné okuliare.

SK

(pokračovanie na strane 4)

# Karta bezpečnostných údajov

## podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

Obchodný názov: GC Dry Mouth Gel

(pokračovanie zo strany 3)

### ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

<p>· <b>9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach</b></p> <p>· <b>Všeobecné údaje</b></p> <p>· <b>Vzhľad:</b></p> <p style="padding-left: 20px;"> <b>Forma:</b> kvapalné  <b>Farba:</b> priesvitný  <b>Zápach:</b> charakteristický  <b>Prahová hodnota zápachu:</b> Neurčené.         </p>	
· <b>hodnota pH pri 20 °C:</b>	7
· <b>Zmena skupenstva</b>	
<b>Teplota topenia/tuhnutia:</b>	Neurčený
<b>Počiatková teplota varu a destilačný rozsah:</b>	neurčený
· <b>Teplota vzplanutia:</b>	Nepoužiteľný
· <b>Horľavosť (tuhá látka, plyn):</b>	Nepoužiteľný
· <b>Teplota zapálenia:</b>	Neurčený
· <b>Teplota rozkladu:</b>	Neurčené.
· <b>Teplota samovznietenia:</b>	Produkt nie je samozápalný.
· <b>Výbušné vlastnosti:</b>	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· <b>Rozsah výbušnosti:</b>	
<b>Spodná:</b>	Neurčené.
<b>Horná:</b>	Neurčené.
· <b>Tlak pary:</b>	Neurčené.
· <b>Hustota pri 20 °C:</b>	1,2 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relatívna hustota</b>	Neurčené.
· <b>Hustota pár:</b>	Neurčené.
· <b>Rýchlosť odparovania</b>	Neurčené.
· <b>Rozpustnosť v / miešateľnosť s</b>	
<b>Voda:</b>	dokonale miešateľný
· <b>Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:</b>	Neurčené.
· <b>Viskozita:</b>	
<b>Dynamická:</b>	Neurčené.
<b>Kinematická:</b>	Neurčené.
· <b>Obsah rozpúšťadla:</b>	
<b>Organické rozpúšťadlá:</b>	0,0 %
<b>Voda:</b>	35,6 %
<b>VOC (EC)</b>	0,0 g/l
· <b>9.2 Iné informácie</b>	Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:** Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.

(pokračovanie na strane 5)

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

**Obchodný názov: GC Dry Mouth Gel**

(pokračovanie zo strany 4)

- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

### ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Primárny dráždiaci účinok:**
- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita opakovaných dávok** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Účinky CMR (karcinogénnosť, mutagénnosť a reprodukčná toxicita)**
- **Mutagenita zárodočných buniek** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

### ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**  
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 3 (vlastné zatriedenie): intenzívne ohrozuje vodné zdroje  
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie, a to ani v malých množstvách.  
Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podložia.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**

- **Europský katalog odpadov**

18 00 00	ODPADY ZO ZDRAVOTNÍCKEJ ALEBO VETERINÁRNEJ STAROSTLIVOSTI ALEBO S NIMI SÚVISIACEHO VÝSKUMU (OKREM KUCHYNSKÝCH A REŠTAURAČNÝCH ODPADOV, KTORÉ NEVZNIKLI Z PRIAMEJ ZDRAVOTNÍCKEJ STAROSTLIVOSTI)
----------	--

(pokračovanie na strane 6)

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

**Obchodný názov: GC Dry Mouth Gel**

(pokračovanie zo strany 5)

18 01 00	odpady z pôrodníckej starostlivosti, diagnostiky, liečby alebo prevencie ľudských chorôb
18 01 06*	chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky

- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
- **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

· <b>14.1 Číslo OSN</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	odpadá
· <b>14.2 Správne expedičné označenie OSN</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	odpadá
· <b>14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> · <b>Trieda</b>	odpadá
· <b>14.4 Obalová skupina</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	odpadá
· <b>14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:</b> · <b>Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):</b>	Nie
· <b>14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa</b>	Nepoužiteľný
· <b>14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC</b>	Nepoužiteľný
· <b>UN "Model Regulation":</b>	odpadá

### ODDIEL 15: Regulačné informácie

- **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

### ODDIEL 16: Iné informácie

- **Relevantné vety**  
H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 Spôsob výpočtu**
- **Oddelenie vystavujúce údajový list:** Regulatory affairs
- **Partner na konzultáciu:** msds@gc.dental
- **Skratky a akronymy:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent

(pokračovanie na strane 7)

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

**Obchodný názov: GC Dry Mouth Gel**

(pokračovanie zo strany 6)

*LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Aquatic Chronic 3: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 3***· Zdroje**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

**· \* Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

Táto verzia nahrádza všetky predchádzajúce verzie.

*Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti: Informácie uvedené v tomto dokumente sa považujú za pravdivé a presné.*

*Všetky vyhlásenia, odporúčania alebo návrhy sú však formulované bez akejkoľvek výslovnej alebo implicitnej záruky, vyhlásenia alebo garancie z našej strany. Z toho dôvodu sa nezaručuje, ani implicitne, že informácie uvedené v tomto dokumente sú presné alebo úplné, a preto odmietame akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s používaním týchto informácií alebo produktov uvedených v tomto dokumente. Všetky takéto riziká znáša kupujúci/používateľ. Informácie uvedené v tomto dokumente sa tiež môžu zmeniť bez oznámenia. Aby sa však zabránilo akýmkoľvek pochybnostiam, nič v tomto dokumente nevylučuje ani neobmedzuje našu zodpovednosť za úmrtie alebo osobnú ujmu spôsobenú našou nedbanlivosťou alebo za podvodné uvedenie do omylu.*