



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

Datum vydání: 07.08.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.08.2025

*

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** UltraEZ™
- **Číslo výrobku:**
SDS 134-001.09R01, 41902, 13588, 6295-US, 5721, 5743, REF5721, 13713, 5721-CA, 5721-CN, 5743-JP, 41928, 1007-1, 1007-JP, 1008, 1008-JP, 6294-US, REF1007, REF1007-1
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Profesionální gel pro znečistlivění zubů
- **Použití látky / přípravku** Profesionální gel pro znečistlivění zubů
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Odpovědná osoba ES**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Kolín nad Rýnem Německo
E-mail: infoDE@ultradent.com
Telefon do kanceláře: +49(0)2203-35-92-0
- **Obor poskytující informace:** Customer Service
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** odpadá
- **Signální slovo** odpadá
- **Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá

*

3 Složení/informace o složkách

- **Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 56-81-5
EINECS: 200-289-5

Glycerin
látku, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí

≥0-<60%

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 07.08.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.08.2025

Obchodní označení: UltraEZ™

(pokračování strany 1)

CAS: 7757-79-1 EINECS: 231-818-8	Potassium Nitrate ⚠ Ox. Sol. 2, H272; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335-H336	≥1-<10%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	hydroxid sodný ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H312	≥1-<3%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Při nadýchání:** Tento přípravek je viskózní gel, proto je možnost vdechnutí velmi nízká.
- **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 požití většího množství vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:** Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vázicemi kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, univerzální pojidla, piliny).
- **Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení** Viz označení výrobku.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Viz označení výrobku.
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Profesionální gel na odstraňování zubů

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 07.08.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.08.2025

Obchodní označení: UltraEZ™

(pokračování strany 2)

8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**

- **Kontrolní parametry:**

56-81-5 Glycerin

NPK Krátkodobá hodnota: 15 mg/m³, 3,9 ppm
Dlouhodobá hodnota: 10 mg/m³, 2,6 ppm

1310-73-2 hydroxid sodný

NPK Krátkodobá hodnota: 2 mg/m³
Dlouhodobá hodnota: 1 mg/m³
I

- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platně listiny.

- **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** Není nutné.

- **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** Při plnění se doporučují brýle

- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

- **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

- **Všeobecné údaje**

- **Skupenství**

Kapalná

- **Barva:**

Bezbarvá

- **Zápach:**

Bez zápachu

- **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

- **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

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

Není určena.

- **Hořlavost**

Nedá se použít.

- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

- **Dolní mez:**

Není určeno.

- **Horní mez:**

Není určeno.

- **Bod vzplanutí:**

Nedá se použít.

- **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

- **pH při 20 °C**

6-7,5

- **Viskozita:**

- **Kinematická viskozita**

Není určeno.

- **Dynamicky:**

Není určeno.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 07.08.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.08.2025

Obchodní označení: UltraEZ™

(pokračování strany 3)

· Rozpustnost	
· vodě:	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmičká hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20 °C:	1,23 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.

· Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Gel
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.

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

10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

CZ

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 07.08.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.08.2025

Obchodní označení: UltraEZ™

(pokračování strany 4)

11 Toxikologické informace

- **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:**

ATE (Odhad akutní toxicity)

Orálně	LD50	3.910-7.844 mg/kg
Pokožkou	LD50	29.167 mg/kg

56-81-5 Glycerin

Orálně	LD50	7.750 mg/kg (Guinea pig)
		4.100 mg/kg (mouse)
		5.570 mg/kg (rat)
		27.000 mg/kg (rabbit)
Pokožkou	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)

7757-79-1 Potassium Nitrate

Orálně	LD50	3.015 mg/kg (rat)
		1.901 mg/kg (rabbit)
Pokožkou	LC50 Fish	1.378 mg/l (FSH)
	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50(Daphnia magna)	490 mg/l (daphnia)

1310-73-2 hydroxid sodný

Orálně	LD50	130-340 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
Pokožkou	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **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.
- **Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

CZ

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 07.08.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.08.2025

Obchodní označení: UltraEZ™

(pokračování strany 5)

12 Ekologické informace

- **Toxicita**

- **Aquatická toxicita:**

- **56-81-5 Glycerin**

- EC50 >10.000 mg/kg (BCT)

- **1310-73-2 hydroxid sodný**

- EC50 40,38 mg/kg (Water Flea)

- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

- **PBT:** Nedá se použít.

- **vPvB:** Nedá se použít.

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

- Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

- **Jiné nepříznivé účinky**

- **Další ekologické údaje:**

- **Všeobecná upozornění:**

- Třída ohrožení vody 1 (Samozářazení): slabé ohrožení vody

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

13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**

- **Doporučení:** Obsah/obal zlikvidujte v souladu s mezinárodními, federálními, státními a místními předpisy

- **Evropský katalog odpadů**

- HP4 Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči

- **Kontaminované obaly:**

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

14 Informace pro přepravu

- **UN číslo nebo ID číslo**

- ADR, ADN, IMDG, IATA odpadá

- **Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**

- ADR, ADN, IMDG, IATA odpadá

- **Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

- ADR, ADN, IMDG, IATA

- třída odpadá

- **Obalová skupina**

- ADR, IMDG, IATA odpadá

- **Nebezpečnost pro životní prostředí:**

- Nedá se použít.

- **Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO** Nedá se použít.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 07.08.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.08.2025

Obchodní označení: UltraEZ™

(pokračování strany 6)

· UN "Model Regulation": odpadá

15 Informace o předpisech

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

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Směrnice 2004/42/ES**

· **Rady 2012/18/EU**

· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

7757-79-1 Potassium Nitrate

· **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.

· **Posouzení chemické bezpečnosti:**

Zařízení je biokompatibilní, pokud je používáno podle pokynů zubních odborníků podle normy ISO 10993-1

16 Další informace

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

· **Relevantní věty**

H272 Může zesílit požár; oxidant.

H301 Toxický při požití.

H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H315 Dráždí kůži.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Environmental, Health, and Safety

· **Poradce:** Customer Service

· **Datum předchozí verze:** 20.04.2023

(pokračování na straně 8)

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

Datum vydání: 07.08.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.08.2025

Obchodní označení: UltraEZ™

(pokračování strany 7)

Zkratky a akronymy:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Odhadované hodnoty akutní toxicity)

Ox. Sol. 2: Oxidující tuhé látky – Kategorie 2

Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

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

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

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

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

*** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ