

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

Datum vydání: 25.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 25.03.2025

*

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Opalescence™ Office Activator
- **Číslo výrobku:** SDS 349-001.05R01, 71195
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Profesionální zubní bělicí gel, část 2 z 2
- **Použití látky / přípravku** Profesionální zubní bělicí gel, část 2 z 2
- **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
- **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:**
 During normal opening times: +1 (801) 553-4862
 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**



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.

Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** GHS07
- **Signální slovo** Varování
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
 H315 Dráždí kůži.
 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
 P264 Po manipulaci důkladně omyjte.
 P280 Používejte ochranné rukavice / 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.
 P332+P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 25.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office ActivatorP362+P364
P337+P313Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

(pokračování strany 1)

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 látko, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí	<95%
CAS: 7757-79-1 EINECS: 231-818-8	Potassium Nitrate ⚠ Ox. Sol. 2, H272; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335-H336	<4%
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	<3%

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

4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvů znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:**
Tento přípravek je viskózní gel, proto je možnost vdechnutí velmi malá.
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.
- **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:**
Rozestřikovaný vodní paprsek
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, vázícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 25.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office Activator

(pokračování strany 2)

- **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.

- Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.

- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Profesionální zubní bělicí gel, část 2 z 2

8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**

- **Kontrolní parametry:**

56-81-5 Glycerin

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

1310-73-2 hydroxid sodný

NPK	Krátkodobá hodnota: 2 mg/m ³
	Dlouhodobá hodnota: 1 mg/m ³
I	

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

- **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** Není nutné.

- **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.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 25.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office Activator

(pokračování strany 3)

· **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

· **Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení**

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

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

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Tmavěčervená

· **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 určeno.

· **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**

>12

· **Viskozita:**

· **Kinematická viskozita**

Není určeno.

· **Dynamicky:**

Není určeno.

· **Rozpustnost**

· **vodě:**

Částečně rozpustná.

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

Není určeno.

· **Tlak páry:**

Není určeno.

· **Hustota a/nebo relativní hustota**

· **Hustota při 20 °C:**

1,3 g/cm³

· **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.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 25.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office Activator

(pokračování strany 4)

- 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
- Znečlivělé 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.

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	4.815-12.593 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	50.000 mg/kg (rabbit)

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)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
Pokožkou	LD50	>21.900 mg/kg (rat)
		10.000 mg/kg (rabbit)

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 25.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office Activator

(pokračování strany 5)

7757-79-1 Potassium Nitrate

Orálně	LD50	3.015 mg/kg (rat) 1.901 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	1.378 mg/l (FSH)
Pokožkou	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:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění 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.
- **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.

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

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 25.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office Activator

(pokračování strany 6)

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace. Odplavení větších množství do kanalizace nebo vodních toků může vést ke zvýšení hodnoty pH. Vysoká hodnota pH škodí vodním organismům. Při zředění na aplikační koncentraci se hodnota pH výrazně snižuje, takže odpadní vody vypuštěné do kanalizace po použití výrobku způsobují pouze slabé ohrožení vod.

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 | UN1760 |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | 1760 LÁTKA ŽÍRAVÁ, KAPALNÁ, J.N. (hydroxid sodný) |
| · ADR | CORROSIVE LIQUID, N.O.S. (Sodium Hydroxide) |
| · IMDG, IATA | |
| · Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
|  | |
| · třída | 8 Žíravé látky |
| · Etiketa | 8 |
| · Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | III |
| · Nebezpečnost pro životní prostředí: | Nedá se použít. |
| · Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Varování: Žíravé látky |
| · EMS-skupina: | F-A,S-B |
| · 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 |

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 25.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office Activator

(pokračování strany 7)

· **UN "Model Regulation":** UN 1760 LÁTKA ŽÍRAVÁ, KAPALNÁ, J.N. (HYDROXID SODNÝ), 8, III

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.

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

· **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:**

Výrobek splňuje toxikologický profil požadovaný pro kosmetické přípravky podle nařízení EU o kosmetických přípravcích, nařízení (ES) č. 1223/2009.

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.

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 25.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office Activator

(pokračování strany 8)

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

Žiravost/dráždivost pro kůži

Vážné poškození očí / podráždění očí

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

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Environmental, Health, and Safety· **Poradce:** Customer Service· **Datum předchozí verze:** 04.05.2023· **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: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1A

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

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

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

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

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

CZ

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

Datum vydání: 25.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 25.03.2025

*

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Opalescence™ Office Gel
- **Číslo výrobku:** SDS 350-001.09R01, 71194
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Profesionální zubní bělicí gel, část 1 z 2
- **Použití látky / přípravku** Profesionální zubní bělicí gel, část 1 z 2
- **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
- **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**



Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** GHS07
- **Signální slovo** Varování
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
 - P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
 - P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.
 - P103 Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.
 - P264 Po manipulaci důkladně omyjte.
 - P280 Používejte 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.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 25.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office Gel

P337+P313

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

(pokračování strany 1)

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 látko, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí	<55%
CAS: 7722-84-1 EINECS: 231-765-0	peroxid vodíku ⚠ Ox. Liq. 1, H271; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332 Specifické koncentrační limity: Ox. Liq. 1; H271: $C \geq 70 \%$ Ox. Liq. 2; H272: $50 \% \leq C < 70 \%$ Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 70 \%$ Skin Corr. 1B; H314: $50 \% \leq C < 70 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $35 \% \leq C < 50 \%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 8 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $5 \% \leq C < 8 \%$ STOT SE 3; H335: $C \geq 35 \%$	<8%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluorid sodný ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	$\leq 0,3\%$
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	$\leq 0,5\%$

· **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 malá.
- **Při styku s kůží:** Tento produkt nemá všeobecně dráždivý účinek na pokožku.
- **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.
- **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.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 25.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office Gel

(pokračování strany 2)

- **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, vážícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální 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.
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Profesionální zubní bělicí gel, část 1 z 2

8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**

· Kontrolní parametry:	
56-81-5 Glycerin	
NPK	Krátkodobá hodnota: 15 mg/m ³ , 3,9 ppm Dlouhodobá hodnota: 10 mg/m ³ , 2,6 ppm
7722-84-1 peroxid vodíku	
NPK	Krátkodobá hodnota: 2 mg/m ³ , 1,4 ppm Dlouhodobá hodnota: 1 mg/m ³ , 0,7 ppm I
1310-73-2 hydroxid sodný	
NPK	Krátkodobá hodnota: 2 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 1 mg/m ³ I

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

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 25.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office Gel

(pokračování strany 3)

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** Není nutné.

· **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

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

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiálu 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 materiálu 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

· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

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

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Bílá

· **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 určeno.

· **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**

4,8-6,8

· **Viskozita:**

· **Kinematická viskozita**

Není určeno.

· **Dynamicky:**

Není určeno.

· **Rozpustnost**

· **vodě:**

Částečně rozpustná.

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

Není určeno.

· **Tlak páry:**

Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 25.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office Gel

(pokračování strany 4)

· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.
· Další informace	
· Vzhled:	Gel
· 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.

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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 25.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office Gel

(pokračování strany 5)

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**ATE (Odhad akutní toxicity)**

Orálně	LD50	5.131-5.394 mg/kg
Pokožkou	LD50	60.764 mg/kg (rat)
Inhalováním	LC50/4 h	177 mg/l

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)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
Pokožkou	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)

7722-84-1 peroxid vodíku

Orálně	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH)
--------	-----------	-----------------

7681-49-4 fluorid sodný

Orálně	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (staticky)	17 mg/l (FSH)
Pokožkou	LD50	175 mg/kg (rat)

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:· **Žravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.· **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění 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.

· 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 7)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 25.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office Gel

(pokračování strany 6)

12 Ekologické informace

- Toxicita**

- Aquatická toxicita:**

56-81-5 Glycerin

EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
------	---------------------

7722-84-1 peroxid vodíku

EC50	1,38 mg/l (Alg)
	2,4 mg/l (daphnia)

7681-49-4 fluorid sodný

EC50	272 mg/kg (Alg)
	98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (staticky)	7 mg/l (Alg)

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 (Samozařazení): slabé ohrožení vody

Nesmí se dostat nezředitý 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**

HP8	Žiravé
-----	--------

- 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

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 25.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office Gel

(pokračování strany 7)

- | | |
|---|-----------------|
| · 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. |
| · 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.

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

- **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**

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.

- **Posouzení chemické bezpečnosti:**

Výrobek splňuje toxikologický profil požadovaný pro kosmetické přípravky podle nařízení EU o kosmetických přípravcích, nařízení (ES) č. 1223/2009.

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**

H271 Může způsobit požár nebo výbuch; silný oxidant.

H272 Může zesílit požár; oxidant.

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 25.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office Gel

(pokračování strany 8)

H301 Toxický při požití.
 H302 Zdraví škodlivý při požití.
 H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.
 H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.
 H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
 H315 Dráždí kůži.
 H318 Způsobuje vážné poškození očí.
 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
 H332 Zdraví škodlivý při vdechování.
 H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
 EUH032 Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

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

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

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Environmental, Health, and Safety
- **Poradce:** Customer Service
- **Datum předchozí verze:** 04.05.2023
- **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. Liq. 1: Oxidující kapaliny – Kategorie 1
 - Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3
 - Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
 - Acute Tox. 2: Akutní toxicita – Kategorie 2
 - Skin Corr. 1A: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1A
 - Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
 - Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1
 - Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
- *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ

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

Datum vydání: 07.10.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.10.2025

*

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *Opalescence™ Office-Mixed*
- **Číslo výrobku:** SDS 351-001.06R01, 71195, 71194, 47409, 4740-EU, 4757-EU, 4759-EU
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Profesionální zubní bělicí gel
- **Použití látky / přípravku** Profesionální zubní bělicí gel
- **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**



Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** GHS07
- **Signální slovo** Varování
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
 - P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
 - P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.
 - P103 Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.
 - P264 Po manipulaci důkladně omyjte.
 - P280 Používejte 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.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 07.10.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.10.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office-Mixed

P337+P313

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

(pokračování strany 1)

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 látko, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí	>50-<70%
CAS: 7722-84-1 EINECS: 231-765-0	peroxid vodíku ⚠ Ox. Liq. 1, H271; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332 Specifické koncentrační limity: Ox. Liq. 1; H271: $C \geq 70 \%$ Ox. Liq. 2; H272: $50 \% \leq C < 70 \%$ Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 70 \%$ Skin Corr. 1B; H314: $50 \% \leq C < 70 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $35 \% \leq C < 50 \%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 8 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $5 \% \leq C < 8 \%$ STOT SE 3; H335: $C \geq 35 \%$	6%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluorid sodný ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	$\leq 1\%$
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	$\leq 1\%$

· **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 malá.
- **Při styku s kůží:** Tento produkt nemá všeobecně dráždivý účinek na pokožku.
- **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.
- **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.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 07.10.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.10.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office-Mixed

(pokračování strany 2)

- **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, vážícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální 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.
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** *Profesionální zubní bělicí gel*

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

7722-84-1 peroxid vodíku

NPK Krátkodobá hodnota: 2 mg/m³, 1,4 ppm
Dlouhodobá hodnota: 1 mg/m³, 0,7 ppm
I

1310-73-2 hydroxid sodný

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

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

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 07.10.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.10.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office-Mixed

(pokračování strany 3)

*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** *Není nutné.*· **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*· **Ochrana kůže:** *Pracovní ochranné oblečení*

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

· **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**· **Všeobecné údaje**· **Skupenství***Kapalná*· **Barva:***Červenohnědá*· **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 určeno.*· **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***6,8-8,2*· **Viskozita:**· **Kinematická viskozita***Není určeno.*· **Dynamicky:***Není určeno.*· **Rozpustnost**· **vodě:***Částečně rozpustná.*· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)***Není určeno.*· **Tlak páry:***Není určeno.*

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 07.10.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.10.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office-Mixed

(pokračování strany 4)

- | | |
|------------------------------------|---------------------------|
| · Hustota a/nebo relativní hustota | |
| · Hustota při 20 °C: | 1,2-1,3 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 |
| · Znečlivělé 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.

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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 07.10.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.10.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office-Mixed

(pokračování strany 5)

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**ATE (Odhad akutní toxicity)**

Orálně	LD50	5.897-6.199 mg/kg
Pokožkou	LD50	69.844 mg/kg (rat)
Inhalováním	LC50/4 h	204 mg/l

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)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
Pokožkou	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)

7722-84-1 peroxid vodíku

Orálně	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH)
--------	-----------	-----------------

7681-49-4 fluorid sodný

Orálně	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (staticky)	17 mg/l (FSH)
Pokožkou	LD50	175 mg/kg (rat)

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:· **Žravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.· **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění 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.

· 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 7)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 07.10.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.10.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office-Mixed

(pokračování strany 6)

*

12 Ekologické informace

· **Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**

56-81-5 Glycerin

EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
------	---------------------

7722-84-1 peroxid vodíku

EC50	1,38 mg/l (Alg) 2,4 mg/l (daphnia)
------	---------------------------------------

7681-49-4 fluorid sodný

EC50	272 mg/kg (Alg) 98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (staticky)	7 mg/l (Alg)

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 (Samozařazení): slabé ohrožení vody

Nesmí se dostat nezředitý 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**

HP8	Žiravé
-----	--------

· **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

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 07.10.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.10.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office-Mixed

(pokračování strany 7)

- | | |
|---|-----------------|
| · 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. |
| · 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.

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

- **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:**

Výrobek splňuje toxikologický profil požadovaný pro kosmetické přípravky podle nařízení EU o kosmetických přípravcích, nařízení (ES) č. 1223/2009.

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**

H271 Může způsobit požár nebo výbuch; silný oxidant.

H272 Může zesílit požár; oxidant.

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 07.10.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.10.2025

Obchodní označení: Opalescence™ Office-Mixed

(pokračování strany 8)

H301 Toxický při požití.
 H302 Zdraví škodlivý při požití.
 H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.
 H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.
 H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
 H315 Dráždí kůži.
 H318 Způsobuje vážné poškození očí.
 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
 H332 Zdraví škodlivý při vdechování.
 H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
 EUH032 Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

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

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

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Environmental, Health, and Safety
- **Poradce:** Customer Service
- **Datum předchozí verze:** 04.05.2023
- **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. Liq. 1: Oxidující kapaliny – Kategorie 1
 - Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3
 - Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
 - Acute Tox. 2: Akutní toxicita – Kategorie 2
 - Skin Corr. 1A: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1A
 - Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
 - Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1
 - Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
- *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ