

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č.453/2010.</i>	Datum vydání: 9.7.2013
		Datum revize: 30.5.2014
	Cognoscin® spray	Strana: 1/9

1. ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/ podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Obchodní název: **Cognoscin® spray**

Číslo výrobku: Z01

Číslo CAS: 811-97-2

Číslo ES (EINECS): 212-377-0

Registrační číslo: 01-2119459374-33

Další názvy látky/směsi: Norflurane (INN); 1,1,1,2-tetrafluoroethane (IUPAC)

1.2. Příslušná určená použití látky/směsi a nedoporučená použití

Zdravotnický prostředek. Přípravek pro orientační zkoušku vitality zubů. Jen pro lékařské použití.

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce: AVEFLOR, a.s.

Adresa: Budčeves 26
507 32 Kopidlno
Česká republika

Identifikační číslo: IČ: 64259838

Telefon: + 420 493 551111

Fax: + 420 493 551112

E-mail: aveflor@aveflor.cz

Web: <http://www.aveflor.cz>

Odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list: jakost@aveflor.cz

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

- nepřetržitě: 224 919 293 nebo 224 914 575 nebo 224 915 402

Adresa: Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2

2. ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Zdravotnický prostředek - podle Zákona č. 350/2011 Sb. Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon) v platném znění nepodléhá klasifikaci, označování a balení látek a směsí podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (CLP) v platném znění.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č.453/2010.</i>	Datum vydání: 9.7.2013
		Datum revize: 30.5.2014
	Cognoscin® spray	Strana: 2/9

Nejzávažnější nepříznivé fyzikálně-chemické účinky a účinky na lidské zdraví a životní prostředí: Nebezpečí vážného poškození očí a kůže. Rychlé odpařování kapaliny může způsobit omrzliny. Tlakem zkapalněný plyn – při zahřátí může explodovat.

2.2. Prvky označení

-

Označení specifického nebezpečí: Údaje nejsou k dispozici

Označení pro aerosolové výrobky podle Nařízení vlády č. 194/2001 Sb.:

Nádobka je pod tlakem: nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C. Ani vyprázdněnou nádobku neprorázejte a nevhazujte do ohně. Nestříkejte do otevřeného ohně nebo na žhavé předměty. Uchovávejte mimo dosah dětí.

2.3. Další nebezpečnost:

Páry jsou těžší než vzduch - vytěsněním kyslíku může dojít k dušení.

3. ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Výrobek obsahuje tyto složky:

Chemický název	Číslo ES (EINECS)	Číslo CAS	Klasifikace dle Směrnice 67/548/EHS	Klasifikace dle Nař. (ES) 1272/2008 (CLP)	Obsah v hmot. %
Norfluran (1,1,1,2-tetrafluoroethan)	212-377-0	811-97-2	Není klasifikován	Press. Gas, H280	≥ 99,8

3.2. Směsi

Plný text klasifikací, standardních vět o nebezpečnosti a R-vět je uveden v oddíle 16.

4. ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností uveďte lékaře a poskytněte mu obal přípravku nebo tento bezpečnostní list.

Při vdechnutí

Dopravte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte tělesný i duševní klid. Nenechte prochladnout. Nedýchá-li, poskytněte umělé dýchání a vyhledejte lékařskou pomoc.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č.453/2010.</i>	Datum vydání: 9.7.2013
		Datum revize: 30.5.2014
	Cognoscin® spray	Strana: 3/9

Při styku s kůží

Odstraňte kontaminovaný oděv. Kůži omyjte teplou vodou. Omrzlá místa sterilně zakryjte. Přetrvává-li podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při zasažení očí

Oko okamžitě důkladně vyplachujte tekoucí vodou po dobu min. 10 minut. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Při požití

Ústa ihned vypláchněte vodou (pouze za předpokladu, že postižený je při vědomí); nikdy nevyvolávejte zvracení. Nechat vypít 200-300 ml vody. Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte obal přípravku nebo tento bezpečnostní list.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při inhalaci vyšších koncentrací může způsobit ospalost, závratě, bezvědomí a srdeční arytmii. Při kontaktu s kůží může způsobit omrzliny a vysušení kůže. Při kontaktu s očima může způsobit omrzliny.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Postupujte symptomaticky.

5. ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva: Produkt je nehořlavý. Hasební zásah se řídí charakterem požáru v okolí.
Nevhodná hasiva: -

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Ohřátí vede ke zvýšení tlaku – nebezpečí prasknutí sprejových nádobek.
Páry produktu jsou těžší než vzduch. Spaliny organických materiálů patří mezi jedovaté plyny.
V případě požáru se může uvolnit: fluorovodík.

5.3. Pokyny pro hasiče

Požární ochranný oblek, izolační dýchací přístroj.

6. ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Zabraňte dalšímu úniku do okolí. Nezúčastněné osoby odved'te. Postižené místnosti důkladně vyvětrejte. Zabraňte styku náplně s očima a pokožkou.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č.453/2010.</i>	Datum vydání: 9.7.2013
		Datum revize: 30.5.2014
	Cognoscin® spray	Strana: 4/9

Zabraňte vniknutí kapaliny nebo kapalného plynu do kanalizace nebo vodního toku. Při průniku do vody nebo kanalizace informovat dotčené osoby.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Nechte odpařit. Zabraňte úniku do okolí.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Postupujte podle pokynů, obsažených v kapitolách 7, 8 a 13.

7. ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Nestříkat proti plameni nebo na žhavé předměty. Zajistit dobré větrání, popřípadě postarat se o odvětrávání na pracovišti. Používat jen v dobře větrané místnosti.

Chránit před možností nadýchání a poškození očí přímým zásahem spreje. Chránit před možností požití.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování

Skladovat na chladném, dobře větraném místě při teplotě 5 - 25 °C. Nevystavovat slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C. Uchovávat mimo dosah zdrojů zapálení – Zákaz kouření. Uchovávat mimo dosah dětí.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Přípravek je určen pouze pro lékařské použití.

8. ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

CAS	Chemický název	Limit	Kategorie
811-97-2	Norfluran	1000 ppm 4240 mg/m ³	TWA

8.2. Omezování expozice

Ochrana dýchacích cest

Dbejte na dobré větrání. Zabraňte inhalaci aerosolu. Při vysokých koncentracích použijte nezávislý dýchací přístroj.

Ochrana kůže

Při práci používejte ochranný oděv a ochranné rukavice (doporučený materiál: fluorolastomer). Ruce po práci ošetřete ochranným krémem.

Ochrana očí a obličeje

Je-li nebezpečí rozstříku spreje, používejte ochranné brýle.

Teplné nebezpečí

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č.453/2010.</i>	Datum vydání: 9.7.2013
		Datum revize: 30.5.2014
	Cognoscin® spray	Strana: 5/9

Vyhnete se zahřátí obalu. Obaly při přehřátí mohou explodovat.

Omezování expozice životního prostředí

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

9. ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství (při 20 °C):	stlačený zkapalněný plyn
Barva :	bezbarvý
Vůně :	po etheru
Hodnota pH :	neutrální
Teplota tání (°C):	- 108 °C
Rozmezí bodu varu (°C):	- 26 °C (1,013 hPa)
Bod vznícení:	> 743 °C
Spodní mez výbušnosti (obj. %) :	
Horní mez výbušnosti (obj. %) :	
Tenze par (při 20 °C):	574 kPa
Hustota par (při 20 °C) :	4,32 g/cm ³
Rozpustnost ve vodě (při 20 °C) :	1 g/l (25 °C)
Rozdělovací koeficient n-oktanol / voda (log POW) :	1,06 (25 °C)
Viskozita (20 °C) :	nepoužitelné

10. ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Nebezpečí prudkých reakcí.

10.2. Chemická stabilita

Stabilní při dodržení podmínek skladování.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Reakce se silnými oxidačními činidly, alkalickými kovy a kovy alkalických zemin.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Chránit před zdroji tepla, slunečním zářením a teplotami nad 50 °C. Uchovávat před otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Obaly při přehřátí mohou explodovat.

10.5. Neslučitelné materiály

Silná oxidační činidla, práškové kovy, alkalické kovy a kovy alkalických zemin.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Fluorovodík, fluorofosgen.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č.453/2010.</i>	Datum vydání: 9.7.2013
	Cognoscin® spray	Datum revize: 30.5.2014
		Strana: 6/9

11. ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích

Při běžném použití podle doporučeného návodu výrobce se neočekává vznik poškození zdraví personálu. Složení výrobku zahrnuje složky, jejichž všeobecný toxikologický profil při použití v dané koncentraci k danému účelu použití nepředstavuje pro uživatele ohrožení zdraví. Použití výrobku u zdravých osob za obvyklých nebo běžně předvídatelných podmínek předepsaným způsobem, nepředstavuje riziko dráždění, senzibilizace ani jiných lokálních nebo systémových, toxikologicky nežádoucích účinků.

Akutní toxicita :

Norfluran LC50 (inhal., potkan): 2.080.000 mg/m³

Dráždivost

Není dráždivý. Mírné podráždění může vznikat v důsledku dlouhodobého kontaktu a vzniku omrzlin.

Žíravost

Neaplikovatelné.

Senzibilizace

Neaplikovatelné.

Toxicita opakované dávky

Opakovaná expozice může způsobit vysušení kůže.

Karcinogenita

Negativní.

Mutagenita

In vitro testy neprokázaly mutagenní účinky.

Toxicita pro reprodukci

Myš (inhal.): 208.000 mg/m³, NOAEC

Potkan, Developmental Toxicity, žádný pozorovaný účinek

Další údaje

Specifická orgánová toxicita –jednorázová expozice: Inhal., 20 min,potkan: pozorovaný účinek

Specifická orgánová toxicita –opakovaná expozice: Inhal.,člověk: žádný pozorovaný účinek

Inhal., potkan: 50.000 ppm : NOAEL

12. ODDÍL 12: Ekologické informace

Toxicita:

Ryby , Salmo gairdneri, LC 50, 96 h, 450 mg/l, semi-static test, čerstvá voda (1,1,1,1,3 – pentafluorobutan)

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č.453/2010.</i>	Datum vydání: 9.7.2013
		Datum revize: 30.5.2014
	Cognoscin® spray	Strana: 7/9

Bezobratlí, Daphnia magna, EC 50, 48 h, 980 mg/l (1,1,1,1,3 – pentafluorobutan)
 Řasy, Selenastrum capricornutum, EC50, 72 h, > 118 mg/l (1,1,1,1,3 – pentafluorobutan)

Perzistence a rozložitelnost:	vzduch, nepřímá fotooxidace, produkty rozkladu: oxid uhličitý, fluorovodíková kyselina
Bioakumulační potenciál:	nízký (Pow 1.06), není bioakumulativní
Mobilita v půdě:	log KOC: 1.57
Výsledky posouzení PBT a vPvB:	Nemá vlastnosti PBT a vPvB.
Jiné nepříznivé účinky:	Data nejsou k dispozici.

13. **ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**

13.1. **Metody nakládání s odpady**

Zneškodněte v souladu s příslušnými předpisy. Naplněný aerosolový výrobek vystříkejte do zrušení tlaku. Nepoužitý výrobek nebo prázdný obal předejte podniku oprávněnému provádět jeho likvidaci.

Kód druhu odpadu:	15 01 10*
Název druhu odpadu:	Nádobka od spreje

Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a zákon č. 188/2004 Sb., kterým se doplňuje zákon č. 185/2001 Sb.; Zákon č.185/2001 Sb. o odpadech, v platném znění a zákon č. 188/2004 Sb., kterým se doplňuje zákon č. 185/2001 Sb.; Zákon č.477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), v platném znění.; Vyhláška 376/2001 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, v platném znění.; Vyhláška 381/2001 Sb., (katalog odpadů) v platném znění.

14. **ODDÍL 14: Informace pro přepravu**

- | | |
|---|-----------|
| 14.1. Číslo OSN: | UN 1950 |
| 14.2. Náležitý název OSN pro zásilku: | AEROSOLY |
| 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu: | 2 (Plyny) |
| 14.4. Obalová skupina: | neuveďeno |
| 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí: | NE |
| 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele: | neuveďeno |
| 14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL73/78 a přepisu IBC: | |

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č.453/2010.</i>	Datum vydání: 9.7.2013
		Datum revize: 30.5.2014
	Cognoscin® spray	Strana: 8/9

neuveдено

Doplňující informace silniční přeprava ADR/RID:

Třída: 2 (Plyny)
 Klasifikační kód: 5F
 Obalová skupina:
 Bezpečnostní značka:

Doplňující informace námořní přeprava IMDG:

Třída: 2 (Plyny)
 Obalová skupina:
 Bezpečnostní značka:
 Ems číslo:
 Látka znečišťující moře: neuvedeno

Doplňující informace letecká doprava ICAO/IATA-DGR:

Třída: 2 (Plyny)
 Obalová skupina:

15. ODDÍL 15: Informace o právních předpisech

15.1. Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 v platném znění.

Zákon č. 350/2011 Sb., chemických látkách a chemických přípravcích, v platném znění.

Nařízení vlády č. 194/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 185/2001 Sb. o odpadech, v platném znění a jeho prováděcí předpisy.

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Pro látku bylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti (informace z webových stránek ECHA).

16. ODDÍL 16: Další informace

	BEZPEČNOSTNÍ LIST <i>Pro danou směs neexistuje právní povinnost poskytovat bezpečnostní list. Bezpečnostní list je zpracován dobrovolně a nemusí odpovídat všem požadavkům Nařízení komise (EU) č.453/2010.</i>	Datum vydání: 9.7.2013
		Datum revize: 30.5.2014
	Cognoscin® spray	Strana: 9/9

Změny v bezpečnostním listu: Nové vydání dle aktuálně dostupných informací.

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům

CAS	Jednoznačný numerický identifikátor pro chemické látky
ES (EINECS)	Existující látky (Evropský seznam existujících komerčních chemických látek)
NPK-P	Nejvyšší přípustná hodnota koncentrace v pracovním prostředí
PEL	Přípustný expoziční limit
PBT	Látky perzistentní, bioakumulovatelné a toxické
vPvB	Látky velmi perzistentní a velmi bioakumulovatelné
Press. Gas	Plyny pod tlakem

Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat:

Informace zde uvedené vycházejí z našich nejlepších znalostí a současné legislativy.

Seznam R-vět, S- vět, symbolů nebezpečnosti, standardních vět o nebezpečnosti (H-vět), pokynů pro bezpečné zacházení (P-vět) použitých v tomto bezpečnostním listu:

H280 Obsahuje plyn pod tlakem; při zahřívání může vybuchnout.

Prohlášení:

Bezpečnostní list obsahuje údaje pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Dodavatel není zodpovědný, za jakékoliv poškození, které může být způsobeno nesprávným použitím výrobku. Jakékoliv úpravy bezpečnostního listu bez souhlasu odborně způsobilé osoby jsou zakázány.