

Číslo verze 1

**ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku****1.1 Identifikátor produktu****Obchodní název: Remin Pro****Chemická identifikace:**

Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem podle směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích nebo nařízení (EU) 2017/745 (MDR), který se používá invazivně nebo při kontaktu s tělem. Proto se na něj nevztahují požadavky na klasifikaci a označování podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (AR CLP, článek 1, odstavec 5 d). Bezpečnostní list není pro tento výrobek ze zákona vyžadován. Tyto informace jsou poskytovány na dobrovolné bázi ve formě tohoto bezpečnostního listu zdravotnického prostředku.

**Kategorie produktu** Zubní zdravotnický prostředek**Kategorie článku**

Informace důležité pro aplikaci a bezpečnost uživatelů a pacientů jsou definovány v návodu k specifickému pro daný výrobek. Návod k použití je nutné dodržovat.

Přípravek by měl aplikovat pouze odborně vyškolený zubní lékař.

**Použití látky / směsi** Remineralizační pasta**1.3 Údaje o dodavateli datového listu****Výrobce/dodavatel:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 info@voco.de

+49 (0) 4721-719-0 Po - Pá / 08:00h - 16:00h

**ODDÍL 2: Identifikace nebezpečí****2.1 Klasifikace látky nebo směsi****Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008**

Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem podle směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích nebo nařízení (EU) 2017/745 (MDR), který se používá invazivně nebo při kontaktu s tělem. Proto se na něj nevztahují požadavky na klasifikaci a označování podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (AR CLP, článek 1, odstavec 5 d). Klasifikační kritéria nařízení (ES) č. 1272/2008 se na tento výrobek přímo nevztahují, ale považujeme je za orientační základ pro posouzení. Nebezpečnost pro zdraví a životní prostředí byla posouzena a klasifikována na základě nám známých informací o složkách a jejich reakčních procesech. následující nebezpečnost na základě klasifikačních kritérií nařízení (ES) č. 1272/2008 pro člověka a životní prostředí nelze vyloučit:

Látka není klasifikována podle nařízení CLP.

**2.3 Další nebezpečí****Výsledky posouzení PBT a vPvB****PBT:** Neuplatňuje se.**vPvB:** Nepoužije .**ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**

- **Další informace:** Směs látek, které nejsou nebezpečné.

**ODDÍL 4: Opatření první pomoci****4.1 Popis opatření první pomoci**

**Obecné informace:** Žádná zvláštní opatření nejsou nutná.

**Po vdechnutí:** V případě potíží vyhledejte lékaře.

**Po kontaktu s kůží:**

Opláchněte je teplou vodou.

Pokud podráždění kůže přetrvává, vyhledejte lékaře.

**Po očním kontaktu:**

Otevřené oko několik minut vyplachujte pod tekoucí vodou. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.

**Po polknutí:**

Pokud příznaky přetrvávají, porad'te se s lékařem.

(Pokračování na straně 2)

Obchodní název: **Remin**

Číslo verze 1

Pro

(Pokračování ze strany 1)

Vypláchněte si ústa a poté se napijte vody.

- **4.2 Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 V případě kontaktu se sliznicemi během léčby:** Žádná zvláštní opatření nejsou nutná.

### ODDÍL 5: Protipožární opatření

- **5.1 Hasicí prostředky**
- **Vhodná hasiva:** Použijte hasicí prostředky vhodné pro okolní podmínky.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Nejsou k dispozici žádné další relevantní informace.
- **5.3 Rady pro hasiče**
- **Ochranné pomůcky:** Žádná zvláštní opatření nejsou nutná.

### ODDÍL 6: Opatření při náhodném uvolnění

- **6.1 Osobní bezpečnostní opatření, ochranné prostředky a nouzové postupy** Nevyžaduje se.
- **6.2 Opatření pro ochranu životního prostředí:** Žádná zvláštní opatření nejsou nutná.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení šíření a :** Sbírejte mechanicky.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečné manipulaci naleznete v oddíle 7.  
Informace o osobních ochranných prostředcích naleznete v oddíle 8.  
Informace o likvidaci viz oddíl 13.

### ODDÍL 7: Manipulace a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečnou manipulaci**  
Při správném použití nejsou nutná žádná zvláštní opatření. Pouze pro použití ve stomatologii.  
Dodržujte návod k použití! Ten obsahuje příslušné aplikační a bezpečnostní informace pro použití tohoto výrobku.
- **Informace o ochraně proti požáru a výbuchu:** Žádná zvláštní opatření nejsou nutná.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování, včetně případných neslučitelností**
- **Skladování:**
- **Požadavky, které musí splňovat sklady a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Informace o skladování v jednom společném skladu:** Není vyžadováno.
- **Další informace o podmínkách skladování:**  
Dodržujte pokyny pro skladování uvedené na obalu a v návodu k použití.

### ODDÍL 8: Kontrola expozice/osobní ochrana

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Složky s limitními hodnotami, které vyžadují monitorování na pracovišti:**  
Výrobek neobsahuje žádná relevantní množství materiálů s kritickými hodnotami, které by bylo nutné na pracovišti sledovat.
- **Další informace:**  
Vzhledem k poměrům obsaženým v přípravku ve vztahu k jeho množství při použití a způsobu, jakým je do přípravku zapracován, není sledování specifických limitních hodnot vztahujících se k pracovišti použitelné.
- **8.2 Kontrola expozice**
- **Individuální ochranná opatření, jako jsou osobní ochranné prostředky**
- **Obecná ochranná a hygienická opatření:**  
Při manipulaci s chemickými látkami je třeba dodržovat obvyklá bezpečnostní opatření.  
V souvislosti s používáním tohoto výrobku je třeba dodržovat hygienické normy obvyklé a obecné v zubní praxi, jako je ochrana rukou, úst a očí.

EU

(Pokračování na straně 3)

# Datový list pro zdravotnické prostředky / EU

Datum tisku 18.07.2024

Revize: 18.07.2024

**Obchodní název: Remin**  
**Pro**

Číslo verze 1

(Pokračování ze strany 2)

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- |   |  |
|---|--|
| <b>· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech</b>           |  |
| <b>· Obecné informace</b>   | Tekut                                    |
| <b>· Fyzický stav</b>   | á bílá                                   |
| <b>· Barva:</b>   | podle označení výrobku .                 |
| <b>· Zápach:</b>  | Neurčeno.                                |
| <b>· Prahová hodnota zápachu:</b>   |  |
| <b>· Bod :</b>  |  |
| <b>· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozsah varu</b>                             | Neurčeno.<br>Neuplatňuje .               |
| <b>· Hořlavost</b>  |  |
| <b>· Dolní a horní mez výbušnosti</b>   | Neurčeno.                                |
| <b>· Nižší:</b>   | Neurčeno.                                |
| <b>· Horní:</b>   | Neuplatňuje se.                          |
| <b>· Bod vzplanutí:</b>   | Není stanoveno.                          |
| <b>· Teplota rozkladu:</b>  | Není stanoveno.                          |
| <b>· pH</b>   |  |
| <b>· Viskozita:</b>   | Neurčeno.                                |
| <b>· Kinematická viskozita</b>  | Neurčeno.                                |
| <b>· Dynamické:</b>   |  |
| <b>· Rozpustnost</b>  | Plně mísitelné.                          |
| <b>· voda:</b>  | Není stanoveno.                          |
| <b>· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (hodnota log)</b>                        | Není stanoveno.                          |
| <b>· Tlak par:</b>  |  |
| <b>· Hustota a/nebo relativní hustota</b>   | Neurčeno.                                |
| <b>· Hustota:</b>   | Neurčeno.                                |
| <b>· Relativní hustota</b>  | Neurčeno.                                |
| <b>· Hustota par</b>  |  |
| <b>· 9.2 Další informace</b>  |  |
| <b>· Vzhled:</b>  | Pasty                                    |
| <b>· Forma:</b>   |  |
| <b>· Důležité informace o ochraně zdraví a životního prostředí a o bezpečnosti.</b> | Neurčeno.                                |
| <b>· Teplota samovznícení:</b>  | Výrobek nepředstavuje nebezpečí výbuchu. |
| <b>· Výbušné vlastnosti:</b>  | Nepoužije se.                            |
| <b>· Změna stavu</b>  |  |

## ODDÍL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita** Stabilní.
- **Teplný rozklad / podmínky, kterým je třeba se vyhnout:** Při použití v souladu se specifikacemi nedochází k rozkladu.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Nejsou známy žádné nebezpečné reakce.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba se vyhnout** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nebezpečné produkty rozkladu nejsou známy.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **Další informace**  
 Jako invazivní zdravotnický prostředek podléhá výrobek příslušným zákonům a normám, které zajišťují bezpečnost a výkonnost výrobku při správném použití a v souladu s návodem k použití. Specifické toxikologické informace nejsou v tuto použitelné. Je třeba dodržovat návod k použití.

EU

(Pokračování na straně 4)

**Datový list pro zdravotnické  
prostředky / EU**

Datum tisku 18.07.2024

Revize: 18.07.2024

**Obchodní název: Remin  
Pro**

Číslo verze 1

(Pokračování ze strany 3)

**ODDÍL 12: Ekologické informace****- Obecné poznámky:**

Jako invazivní zdravotnický prostředek podléhá výrobek příslušným zákonům a normám, které zajišťují bezpečnost a funkčnost výrobku při správném použití a v souladu s návodem k použití. Zvláštní informace o životním prostředí se v tuto nevztahují. Je třeba dodržovat návod k použití.

**ODDÍL 13: Úvahy o likvidaci****· 13.1 Způsoby zpracování odpadu****· Doporučení**

Likvidujte v souladu s úředními předpisy. Další informace naleznete v návodu k použití.

**· Nevyčištěný obal:**

**· Doporučení:** Likvidace musí být provedena v souladu s úředními předpisy.

**· Doporučené čisticí prostředky:** Voda, v případě potřeby společně s čisticími prostředky.

**ODDÍL 14: Informace o dopravě****· 14.1 UN číslo nebo identifikační číslo**

**· ADR, IMDG, IATA** Void

**· 14.2 Správný přepravní název OSN**

**· ADR, IMDG, IATA** Void

**· 14.3 Třída(y) nebezpečnosti při přepravě**

**· ADR, ADN, IMDG, IATA**

**· Třída** Void

**· 14.4 Balicí skupina**

**· ADR, IMDG, IATA** Void

**- 14.5 Ohrožení životního prostředí:** se.

**- 14.6 Zvláštní opatření pro uživatele** se.

**- 14.7 Námořní přeprava volně loženého zboží podle IMO nástroje** Nepoužije se.

**- "Vzorový předpis" OSN:** .

**ODDÍL 15: Regulační informace**

**· 15.1 Bezpečnostní, zdravotní a environmentální předpisy/legislativa specifická pro danou látku nebo směs**  
Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

**· 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:**

Nebezpečnost pro zdraví a životní prostředí byla posouzena a klasifikována na základě nám známých informací o složkách a jejich reakčních procesech.

Posouzení chemické bezpečnosti nebylo .

**ODDÍL 16: Další informace**

Tyto informace vycházejí z našich současných znalostí. Nepředstavují však záruku na konkrétní vlastnosti výrobku a nezakládají právně platný smluvní vztah.

Výrobek, k němuž je přiřazen tento datový list, je zdravotnickým prostředkem podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích EU 2017/745. Invazivní zdravotnické prostředky nebo zdravotnické prostředky v přímém kontaktu s tělem jsou vyňaty z požadavků na klasifikaci a označování podle nařízení (EU) 1272/2008 (AR CLP, článek 1,

(Pokračování na straně 5)

**Datový list pro zdravotnické  
prostředky / EU**

Datum tisku 18.07.2024

Revize: 18.07.2024

**Obchodní název: Remin  
Pro**

Číslo verze 1

(Pokračování ze

strany 4) odstavec 5 d). Nařízení o zdravotnických prostředcích nevyžaduje bezpečnostní list pro invazivní zdravotnické prostředky nebo zdravotnické prostředky v přímém kontaktu s tělem, protože bezpečné použití výrobku je uvedeno v návodu k použití a/nebo na označení. Přesto uvádíme bezpečnostní list pro zdravotnické prostředky, abychom poskytli co nejpřehlednější zdroj pro posouzení nebezpečnosti pro člověka a životní prostředí.

· **Oddělení vydávající datový list:** Oddělení komunikace znalostí

· **Kontakt:**

Globální sídlo:

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 info@voco.de

+49 (0) 4721-719-0 Po - Pá / 08:00h - 16:00h

Adresa sponzora Australien:

VOCO Australia Pty Ltd

Úroveň 19, 133-145 Castlereagh Street

Sydney, NSW 2000 E-

mailinfo@voco.com

Další kontaktní informace naleznete na adrese [www.voco.dental](http://www.voco.dental)

· **Číslo verze předchozí verze:** Není relevantní.

· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí).

IMDG: Mezinárodní námořní předpis pro nebezpečné zboží

IATA: Mezinárodní sdružení pro leteckou dopravu

GHS: Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek

PBT: perzistentní, bioakumulativní a toxický.

vPvB: velmi perzistentní a velmi bioakumulativní

EU