

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITA CAD-Temp Blocs, Discs

Prepracované dňa: 15.08.2023

Katalógové číslo: 185

Strana 1 zo 7

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

##### 1.1. Identifikátor produktu

VITA CAD-Temp Blocs, Discs

##### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

###### **Použitie látky/zmesi**

Pomocný prostriedok na výrobu zubných náhrad Plastové výrobky

##### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Firma:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Ulica:	Spitalgasse 3	
Miesto:	D-79713 Bad Säckingen	
Poštovy priečinok:	1338	
	D-79704 Bad Säckingen	
Telefón:	+49(0)7761-562-0	Telefax: +49(0)7761-562-299
E-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Partner na konzultáciu:	regulatory affairs	
E-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Internet:	www.vita-zahnfabrik.com	
Informačné oddelenie:	Regulatory Affairs	

##### **Ďalšie inštrukcie**

medical device

#### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

##### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

###### **Nariadenia (ES) č. 1272/2008**

Zmes nie je klasifikovaná ako nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

##### 2.2. Prvky označovania

##### 2.3. Iná nebezpečnosť

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

#### ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

##### 3.2. Zmesi

###### **Chemická charakteristika**

Plastové výrobky

###### **Nebezpečné obsiahnuté látky**

žiadne/žiadny (podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH))

#### ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

##### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

###### **Pri vdýchnutí**

Zabezpečte prívod čerstvého vzduchu.

###### **Pri kontakte s pokožkou**

Umyte s veľkým množstvom vody. Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

###### **Pri kontakte s očami**

Ihneď opatrne a dôkladne vypláchnite očnou sprchou alebo vodou.

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITA CAD-Temp Blocs, Discs

Prepracované dňa: 15.08.2023

Katalógové číslo: 185

Strana 2 zo 7

#### **Pri požití**

Ústa okamžite vypláchnite a zapite dostatočným množstvom vody.

#### **4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

#### **4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**

Symptomatické ošetrovanie.

### **ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia**

#### **5.1. Hasiace prostriedky**

##### **Vhodné hasiace prostriedky**

Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

#### **5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**

Nezápalný.

#### **5.3. Pokyny pre požiarnikov**

Pri požiari: Používať respirátor nezávislý na okolitom vzduchu.

### **ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení**

#### **6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**

##### **Všeobecné pokyny**

Zabráňte prášeniu. Nevdychujte prach.

#### **6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie**

Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia pre životné prostredie. Znečistené predmety a podlahu dôkladne očistite podľa predpisov pre životné prostredie.

#### **6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie**

##### **Ďalšie informácie**

Mechanicky pozbierať. S pozbieraným materiálom zaobchádzajte podľa odseku likvidácie odpadu.

#### **6.4. Odkaz na iné oddiely**

Bezpečná manipulácia: pozri oddiel 7

Osobná ochrana: pozri oddiel 8

Likvidácia: pozri oddiel 13

### **ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie**

#### **7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**

##### **Inštrukcie na bezpečnú manipuláciu**

Nie sú potrebné žiadne špeciálne bezpečnostné opatrenia.

##### **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu**

Nie sú potrebné žiadne špeciálne protipožiarne opatrenia.

##### **Pokyny týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí**

Kontaminovaný odev vyzlečte. Pred prestávkami a po skončení práce si umyte ruky. Na pracovisku nejest', nepiť, nefajčiť a nesmrkať.

#### **7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**

##### **Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby**

Uchovávajúť nádobu tesne uzavretú.

##### **Pokyny k spoločnému skladovaniu**

Nie sú potrebné žiadne špeciálne bezpečnostné opatrenia.

#### **7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia**

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITA CAD-Temp Blocs, Discs

Prepracované dňa: 15.08.2023

Katalógové číslo: 185

Strana 3 zo 7

Pomocný prostriedok na výrobu zubných náhrad Plastové výrobky

#### ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

##### 8.1. Kontrolné parametre

##### 8.2. Kontroly expozície

Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky

###### Ochrana očí/tváre

Noste ochranné okuliare/ochranu tváre.

###### Ochrana rúk

Pri styku s pracovnými chemikáliami by mali byť použité len ochranné rukavice proti chemikáliám s označením CE vrátane štvormiestneho overeného čísla. Prevedenie ochranných protichemických rukavíc je potrebné vybrať špecificky pre prácu v závislosti od koncentrácie a množstva nebezpečných látok. Odporúča sa, konzultovať s výrobcom rukavíc odolnosť hore uvedených ochranných rukavíc proti chemikáliám pre špeciálne použitie.

###### Ochrana pokožky

Použitie ochranných odevov.

###### Ochrana dýchacieho ústrojenstva

V prípade nedostatočného vetrania používajte ochranu dýchacích ciest. Nevdychujte prach.

#### ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

##### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav:	tuhý	
Farba:		
Zápach:	bez zápachu	
Teplota topenia/tuhnutia:		nie je stanovené
Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu:		X
Horľavosť:		nie je stanovené nepoužiteľné
Dolný limit výbušnosti:		nie je stanovené
Horný limit výbušnosti:		nie je stanovené
Teplota vzplanutia:		?
Teplota rozkladu:		nie je stanovené
Hodnota pH:		nie je stanovené
Rozpustnosť vo vode:		Nie
Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách		nie je stanovené
Rozdeľovacia konštanta:		nie je stanovené
Tlak pary: (pri 50 °C)		<=1100 hPa
Hustota:		1,28000 g/cm <sup>3</sup>
Relatívna hustota pár:		nie je stanovené

##### 9.2. Iné informácie

###### Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

###### Výbušné vlastnosti

Produkt nie je: Nebezpečný prostredníctvom výbuchu.

###### Teplotu samovznietenia

tuhá látka:

nie je stanovené

plyn:

nepoužiteľné

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITA CAD-Temp Blocs, Discs

Prepracované dňa: 15.08.2023

Katalógové číslo: 185

Strana 4 zo 7

Oxidačné vlastnosti  
Nepodporuje horenie.

#### Ostatné bezpečnostné charakteristiky

Relatívna rýchlosť odparovania: nie je stanovené  
Obsah tuhého telesa: 100,0 %

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Nevzniká žiadna nebezpečná reakcia pri zaobchádzaní a skladovaní podľa určenia.

### 10.2. Chemická stabilita

Výrobok je stály pri skladovaní pri normálnych teplotách okolia.

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

žiadna

### 10.5. Nekompatibilné materiály

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nie sú známe žiadne nebezpečné dekompozičné výrobky.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

#### Akútna toxicita

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

#### ATEmix vypočítaný

ATE (orálne) > 2000 mg/kg; ATE (dermálne) > 2000 mg/kg; ATE (inhalačne výpary) > 20 mg/l; ATE (inhalačne prach/hmla) > 5 mg/l

#### Žieravosť a dráždivosť

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

#### Senzibilizačný účinok

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

#### Karcinogénne, mutagénne ako aj schopnosť reprodukcie ohrozujúce účinky

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

#### Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - jednorazová expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

#### Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - opakovaná expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

#### Aspiračná nebezpečnosť.

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

#### Ďalšie inštrukcie k skúškam

Zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP].

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

Produkt nie je: Ekotoxický.

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Produkt nebol overený.

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITA CAD-Temp Blocs, Discs

Prepracované dňa: 15.08.2023

Katalógové číslo: 185

Strana 5 zo 7

#### 12.3. Bioakumulačný potenciál

Produkt nebol overený.

#### 12.4. Mobilita v pôde

Produkt nebol overený.

#### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Látky v zmesi nespĺňajú kritériá PBT/vPvB podľa REACH, príloha XIII.

Produkt nebol overený.

#### 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Tento výrobok neobsahuje látku, ktorá má vlastnosti endokrinných disruptorov vo vzťahu k iným ako cieľovým organizmom, pretože žiadna zložka nespĺňa dané kritériá.

#### 12.7. Iné nepriaznivé účinky

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

#### **Všeobecné údaje**

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

### ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

#### 13.1. Metódy spracovania odpadu

##### **Informácie o zneškodňovaní**

Odpad zlikvidujte podľa úradných predpisov. Kód odpadu/označenie odpadu podľa EAK/AVV

##### **Likvidácia nevyčistených obalov a doporučené čistiace prostriedky**

Umyte s veľkým množstvom vody. Úplne vyprázdnené obaly môžu byť odovzdané na recykláciu Kód odpadu/označenie odpadu podľa EAK/AVV

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

#### **Pozemná doprava (ADR/RID)**

##### 14.1. Číslo OSN alebo identifikačné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### číslo:

##### 14.2. Správne expedičné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### označenie OSN:

##### 14.3. Trieda, resp. triedy

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### nebezpečnosti pre dopravu:

##### 14.4. Obalová skupina:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

#### **Vnútrozemská lodná doprava (ADN)**

##### 14.1. Číslo OSN alebo identifikačné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### číslo:

##### 14.2. Správne expedičné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### označenie OSN:

##### 14.3. Trieda, resp. triedy

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### nebezpečnosti pre dopravu:

##### 14.4. Obalová skupina:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

#### **Nármorná preprava (IMDG)**

##### 14.1. Číslo OSN alebo identifikačné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### číslo:

##### 14.2. Správne expedičné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### označenie OSN:

##### 14.3. Trieda, resp. triedy

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### nebezpečnosti pre dopravu:

##### 14.4. Obalová skupina:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITA CAD-Temp Blocs, Discs

Prepracované dňa: 15.08.2023

Katalógové číslo: 185

Strana 6 zo 7

#### Vzdušná preprava ICAO-TI a IATA-DGR

**14.1. Číslo OSN alebo identifikačné**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**Číslo:**

**14.2. Správne expedičné**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**označenie OSN:**

**14.3. Trieda, resp. triedy**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**nebezpečnosti pre dopravu:**

**14.4. Obalová skupina:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie**

NEBEZPEČNOSŤ PRE ŽIVOTNÉ

Nie

PROSTREDIE:

**14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO**

nepoužiteľné

### ODDIEL 15: Regulačné informácie

**15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**

**Regulačné informácie EÚ**

Údaje k predpisu 2012/18/EÚ  
(SEVESO III):

Nepodlieha 2012/18/EU (SEVESO III)

**Národné predpisy**

Trieda ohrozenia vody (D):

- - neohrozuje vodu

**15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti**

Posúdenia bezpečnosti látok neboli vykonané pre látky v tejto zmesi.

### ODDIEL 16: Iné informácie

**Zmeny**

Táto karta bezpečnostných údajov obsahuje zmeny oproti predchádzajúcej verzii v oddieli(och): 1.

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITA CAD-Temp Blocs, Discs

Prepracované dňa: 15.08.2023

Katalógové číslo: 185

Strana 7 zo 7

#### Skratky a akronymy

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route  
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonized 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  
LC50: Lethal concentration, 50%  
LD50: Lethal dose, 50%  
CLP: Classification, labelling and Packaging  
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals  
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals  
UN: United Nations  
DNEL: Derived No Effect Level  
DMEL: Derived Minimal Effect Level  
PNEC: Predicted No Effect Concentration  
ATE: Acute toxicity estimate  
LL50: Lethal loading, 50%  
EL50: Effect loading, 50%  
EC50: Effective Concentration 50%  
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate  
NOEC: No Observed Effect Concentration  
BCF: Bio-concentration factor  
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic  
vPvB: very persistent, very bioaccumulative  
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail  
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways  
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)  
EmS: Emergency Schedules  
MFAG: Medical First Aid Guide  
ICAO: International Civil Aviation Organization  
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships  
IBC: Intermediate Bulk Container  
SVHC: Substance of Very High Concern  
Pre skratky a akronymy pozri tabuľku na <http://abbrev.esdscom.eu>

#### Ďalšie informácie

Údaje sú založené na dnešnom stave našich znalostí, nepredstavujú ale žiadnu záruku za vlastnosti výrobku a nedávajú základ žiadnemu právnemu vzťahu. Súčasné zákony a nariadenia musí príjemca našich výrobkov dodržiavať vo svojej vlastnej zodpovednosti.

*(Údaje o nebezpečných obsahových látkach sa vždy preberajú z poslednej platnej Karty bezpečnostných údajov predchádzajúceho dodávateľa.)*