

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA ENAMIC Blocs, Disc

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 270

Strona 1 z 7

## SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

### 1.1. Identyfikator produktu

VITA ENAMIC Blocs, Disc

#### Inne nazwa handlowa

VITA ENAMIC, VITA ENAMIC multiColor

### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

#### Zastosowanie substancji/mieszaniny

Wyroby z kamienia, gipsu, cementu, szkła i ceramiki Srodek pomocniczy do wyrobu protez zebowych

### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Nazwa firmy:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Ulica:	Spitalgasse 3	
Miejscowość:	D-79713 Bad Säckingen	
Skrytka pocztowa:	1338	
	D-79704 Bad Säckingen	
Telefon:	+49(0)7761-562-0	Telefaks: +49(0)7761-562-299
E-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Osoba do kontaktu:	regulatory affairs	
E-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Internet:	www.vita-zahnfabrik.com	
Wydział Odpowiedzialny:	Regulatory Affairs	

**Informacja uzupełniająca**  
medical device

## SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

#### Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Mieszanina nie została zaklasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

### 2.2. Elementy oznakowania

### 2.3. Inne zagrożenia

Brak dostępnych informacji.

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.2. Mieszaniny

#### Charakterystyka chemiczna

Wyroby z kamienia, gipsu, cementu, szkła i ceramiki

#### Składniki niebezpieczne

brak/żaden (zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH))

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

#### W przypadku wdychania

Zapewnić dostęp świeżego powietrza.

#### W przypadku kontaktu ze skórą

Opłukać w dużej ilości wody. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA ENAMIC Blocs, Disc

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 270

Strona 2 z 7

#### **W przypadku kontaktu z oczami**

Należy natychmiast ostrożnie, ale gruntownie przepłukać oczy zalecanymi preparatami lub wodą.

#### **W przypadku połknięcia**

Natychmiast przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.

#### **4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Brak dostępnych informacji.

#### **4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**

Leczenie objawowe.

### **SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**

#### **5.1. Środki gaśnicze**

##### **Odpowiednie środki gaśnicze**

Środki gaśnicze należy dostosować do otoczenia.

#### **5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

Niepalny.

#### **5.3. Informacje dla straży pożarnej**

W razie pożaru: Stosować niezależny od otoczenia sprzęt do ochrony dróg oddechowych.

#### **Informacja uzupełniająca**

Zanieczyszczoną wodę zbierać osobno. Nie powinna się ona dostać do kanalizacji lub zbiorników wodnych.

### **SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

#### **6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

##### **Ogólne wskazówki**

Unikać rozprzestrzeniania się pyłu. Nie wdychać pyłu.

#### **6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.

#### **6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**

##### **Inne informacje**

Zebrać mechanicznie. Zebrany materiał traktować zgodnie z sekcją Usunięcie.

#### **6.4. Odniesienia do innych sekcji**

Bezpieczna obsługa: patrz sekcja 7

Środki ochrony indywidualnej: patrz sekcja 8

Usunięcie odpadów: patrz sekcja 13

### **SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**

#### **7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

##### **Wskazówki odnośnie bezpiecznego obchodzenia się z substancją**

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

##### **Wskazówki na wypadek pożaru i wybuchu**

Nie są wymagane żadne szczególne środki.

##### **Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy**

Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Myć ręce przed przerwami w pracy i po jej zakończeniu. W miejscu pracy nie jeść, nie pić, nie palić, nie zażywać tabaki.

#### **7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA ENAMIC Blocs, Disc

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 270

Strona 3 z 7

#### Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

#### Wskazówki do składowania kolektywnego

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

#### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Wyroby z kamienia, gipsu, cementu, szkła i ceramiki Srodek pomocniczy do wyrobu protez zębowych

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

#### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

#### 8.2. Kontrola narażenia

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

##### Ochrona oczu lub twarzy

Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy.

##### Ochrona rąk

Podczas obróbki substancji chemicznych należy nosić specjalne rękawice ochronne zgodne z odpowiednią normą CE i opatrzone czterocyfrowym numerem kontrolnym. Jakość rękawic odpornych na chemikalia musi być wybrana zależnie od stężenia i ilości niebezpiecznych substancji na stanowisku pracy. Do specjalnych zastosowań zaleca się sprawdzenie u producenta rękawic odporności na chemikalia wyżej wymienionych rękawic ochronnych.

##### Ochrona skóry

Stosowanie odzieży ochronnej.

##### Ochrona dróg oddechowych

W przypadku nieodpowiedniej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. Nie wdychać pyłu. Zapewnić odpowiednią wentylację ogólną i lokalne wyciągi w miejscach krytycznych.

### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

#### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny:	stały	
Kolor:		
Zapach:	bez zapachu	
Temperatura topnienia/krzepnięcia:		nieokreślony
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:		?
Palność materiałów:		nieokreślony nie dotyczy
Granice wybuchowości - dolna:		nieokreślony
Granice wybuchowości - górna:		nieokreślony
Temperatura zapłonu:		?
Temperatura rozkładu:		nieokreślony
pH:		nieokreślony
Rozpuszczalność w wodzie:		Nie
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach		
nieokreślony		
Współczynnik podziału n-oktanol/woda:		nieokreślony
Prężność par: (przy 50 °C)		<=1100 hPa

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA ENAMIC Blocs, Disc

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 270

Strona 4 z 7

Gęstość: 2,00000 g/cm<sup>3</sup>  
 Względna gęstość pary: nieokreślony

#### 9.2. Inne informacje

##### Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Właściwości wybuchowe

Produkt nie jest: Posiadający własności wybuchowe.

Temperatura samozapłonu

ciała stałego: nieokreślony

gazu: nie dotyczy

Właściwości utleniające

Nie posiada właściwości wspomaganie pożaru.

##### Inne właściwości bezpieczeństwa

Szybkość odparowywania względna: nieokreślony

Zawartość ciała stałego: 0,0 %

### SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

#### 10.1. Reaktywność

W przypadku użytkowania i magazynowania zgodnie z przeznaczeniem nie występują reakcje niebezpieczne.

#### 10.2. Stabilność chemiczna

Produkt pozostaje stabilny w przypadku magazynowania w normalnych temperaturach otoczenia.

#### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane reakcje niebezpieczne.

#### 10.4. Warunki, których należy unikać

brak

#### 10.5. Materiały niezgodne

Brak dostępnych informacji.

#### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie są znane niebezpieczne produkty rozkładu.

### SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

#### 11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

##### Toksyczność ostra

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### ETAmix obliczony

ATE (droga pokarmowa) > 2000 mg/kg; ATE (skóra) > 2000 mg/kg; ATE (droga oddechowa para) > 20 mg/l; ATE (droga oddechowa pył/mgła) > 5 mg/l

##### Działanie drażniące i żrące

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### Działanie uczulające

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### Rakotwórczość, mutagenność, działanie szkodliwe na rozrodczość

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA ENAMIC Blocs, Disc

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 270

Strona 5 z 7

#### Zagrożenie spowodowane aspiracją

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

#### Informacja uzupełniająca do badań

Mieszanina nie została zaklasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z rozporządzeniem (WE) NR 1272/2008 [CLP].

### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

#### 12.1. Toksyczność

Produkt nie jest: Ekotoksyczne.

#### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Produkt nie został przebadany.

#### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Produkt nie został przebadany.

#### 12.4. Mobilność w glebie

Produkt nie został przebadany.

#### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Substancje zawarte w mieszaninie nie spełniają kryteriów PBT/vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia REACH

Produkt nie został przebadany.

#### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do organizmów innych niż zwalczane, ponieważ żaden z jego składników nie spełnia odnośnych kryteriów.

#### 12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych informacji.

#### Informacja uzupełniająca

Unikać uwolnienia do środowiska.

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

#### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

##### Zalecenia

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

##### Usuwanie zanieczyszczonych opakowań i zalecane środki czyszczące

Oplukać w dużej ilości wody. Całkowicie opróżnione opakowania można oddać do powtórnego przetworzenia.

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

#### Transport lądowy (ADR/RID)

##### 14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

##### 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

##### 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

##### 14.4. Grupa pakowania:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

#### Transport wodny śródlądowy (ADN)

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA ENAMIC Blocs, Disc

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 270

Strona 6 z 7

**14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:**

**14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:**

**14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:**

**14.4. Grupa pakowania:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**Transport morski (IMDG)**

**14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:**

**14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:**

**14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:**

**14.4. Grupa pakowania:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**Transport lotniczy (ICAO-TI/IATA-DGR)**

**14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:**

**14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:**

**14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:**

**14.4. Grupa pakowania:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.5. Zagrożenia dla środowiska**

ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU: Nie

**14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**

Brak dostępnych informacji.

**14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**

nie dotyczy

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

**15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

**Informacje dotyczące przepisów UE**

Dane do wytycznych 2012/18/UE (SEVESO III): Nie podlega 2012/18/UE (SEVESO III)

**Przepisy narodowe**

Klasa zagrożenia wód (D): - - nie zagrażający wodom

**15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Dla substancji w tej mieszaninie nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa.

### SEKCJA 16: Inne informacje

**Zmiany**

Ta karta zawiera zmiany poprzedniej wersji w sekcji (ach): 1.

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA ENAMIC Blocs, Disc

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 270

Strona 7 z 7

#### Skróty i akronimy

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

Skróty i akronimy, patrz tabela na stronie <http://abbrev.esdscom.eu>

#### Informacja uzupełniająca

Dane oparte na aktualnym stanie naszej wiedzy, nie stanowią jednak zapewnienia właściwości i nie uzasadniają stosunku prawnego. Przepisy i ustawy winny być przestrzegane przez odbiorców naszych produktów w ich własnym interesie.

*(Informacje dotyczące niebezpiecznych składników zostały zaczerpnięte z aktualnie obowiązujących kart charakterystyk dostarczonych przez poddostawców.)*