

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

## VITA ADIVA OXY-PREVENT

Επεξεργάστηκε στις: 15.08.2023

Αριθμός προϊόντος: 308

Σελίδα 1 από 7

## ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

**1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**

VITA ADIVA OXY-PREVENT

**1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις****Χρήση τής ουσίας/τού μείγματος**

Auxiliary for manufacture of dental products

**1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**

Εταιρεία: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH &amp; Co.KG

Οδός: Spitalgasse 3

Τόπος: D-79713 Bad Säckingen

Ταχυδρομική θυρίδα: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Τηλέφωνο: +49(0)7761-562-0

Τέλεφαξ: +49(0)7761-562-299

Ηλεκτρονική διεύθυνση: info@vita-zahnfabrik.com

Αρμόδιος: regulatory affairs

Ηλεκτρονική διεύθυνση: info@vita-zahnfabrik.com

Κεντρική ιστοσελίδα: www.vita-zahnfabrik.com

Τομέας χορήγησης: Regulatory Affairs

πληροφοριών:

**Επιπλέον στοιχεία**

medical device

## ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

**2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος****Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**

Αυτό το μείγμα δε θεωρείται επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

**2.2. Στοιχεία ετικέτας****2.3. Άλλοι κίνδυνοι**

Δεν υπάρχει διαθέσιμη πληροφορία.

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

**3.2. Μείγματα****Χημική ονομασία της ουσίας**

Ουσία, γγπα

**Επικίνδυνα συστατικά υλικά**

κανένας (σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH))

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

**4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών****Εισπνοή**

Εξασφαλίστε καθαρό αέρα.

**Επαφή δέρματος**

ξέπλυμα με άφθονο νερό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

## VITA ADIVA OXY-PREVENT

Επεξεργάστηκε στις: 15.08.2023

Αριθμός προϊόντος: 308

Σελίδα 2 από 7

**Επαφή στα μάτια**

Ξεπλύνετε αμέσως προσεκτικά με νερό ή με το ντούζ ματιών.

**Κατάποση**

Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και πιείτε άφθονο νερό.

**4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες**

Δεν υπάρχει διαθέσιμη πληροφορία.

**4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας**

Θεραπεία σύμφωνα με τη συμπτωματολογία.

**ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς****5.1. Πυροσβεστικά μέσα****Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα**

Προσαρμογή των μέτρων πυρόσβεσης αναλόγως την περιοχή.

**5.2. Ειδικό κίνδυνο που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**

Μη εύφλεκτο. Οι αναθυμιάσεις, ατμοί, μπορούν να δημιουργήσουν ένα εκρηκτικό μίγμα σε έκθεσή τους στον αέρα.

**5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες**

Σε περίπτωση φωτιάς: Χρήση ανεξάρτητης συσκευής προστασίας της αναπνοής.

**Σμπληρωματικές υποδείξεις**

Για την προστασία του προσωπικού και για την ψύξη των δοχείων στην περιοχή κινδύνου χρησιμοποιείτε σπρέυ νερού. Φυλάξτε ξεχωριστά το μολυσμένο πυροσβεστικό νερό. Μην το αφήσετε να εισέλθει στα ανοιχτά ύδατα και στο αποχετευτικό.

**ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης****6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης****Γενικές πληροφορίες**

Χρησιμοποιήστε προσωπική προστατευτική ενδυμασία.

**6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις**

Προφυλάξτε από την εισροή στο αποχετευτικό σύστημα ή στο υγρό περιβάλλον.

**6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό****Άλλες πληροφορίες**

Μαζέψτε με συνδετικό μέσο για νερό (άμμος, διατομίτης, συνδετικό μέσο για οξέα, γενικό συνδετικό μέσο). Χειρισμός του συσσωρευμένου προϊόντος σύμφωνα με το κεφάλαιο διάθεσης απορριμμάτων.

**6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα**

Ασφαλής χρήση: βλέπε τμήμα 7

Ατομική προστασία: βλέπε τμήμα 8

Διάθεση: βλέπε τμήμα 13

**ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση****7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό****Υποδείξεις για ασφαλή χειρισμό**

Δεν είναι απαραίτητα ιδιαίτερα προληπτικά μέτρα.

**Οδηγίες για την προστασία σε πυρκαγιές και εκρήξεις**

Δεν είναι απαραίτητα ιδιαίτερα προστασίας από πυρκαγιά.

**Συστάσεις για τη γενική επαγγελματική υγιεινή**

Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα. Πλύνετε τα χέρια πριν τα διαλείμματα και κατά το τέλος της εργασίας με το προϊόν.

Στο χώρο εργασίας απαγορεύεται το φαγητό, το ποτό, το κάπνισμα και το φτάρνισμα.

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

## VITA ADIVA OXY-PREVENT

Επεξεργάστηκε στις: 15.08.2023

Αριθμός προϊόντος: 308

Σελίδα 3 από 7

**7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων****Απαιτήσεις για χώρους αποθήκευσης και δοχεία**

Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο.

**Οδηγίες για την αποθήκευση σε κοινόχρηστους χώρους**

Δεν είναι απαραίτητα ιδιαίτερα προληπτικά μέτρα.

**7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις**

Auxiliary for manufacture of dental products

**ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία****8.1. Παράμετροι ελέγχου****Ενδεικτικες οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης**

Αριθ. CAS	Χημικός παράγοντας	ppm	mg/m <sup>3</sup>	ίνες/cm <sup>3</sup>	Κατηγορία	Προέλευση
56-81-5	Γλυκερίνη	-	10		8 ώρες	

**8.2. Έλεγχοι έκθεσης****Μέτρα ατομικής προστασίας, όπως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός****Προστασία των ματιών/του προσώπου**

Να φοράτε προστασία ματιών/προσώπου.

**Προστασία των χεριών**

Κατά την εργασία με χημικές ουσίες επιτρέπεται μόνο η χρήση προστατευτικών γαντιών τα οποία φέρουν το χαρακτηρισμό CE και τον τετραψήφιο κωδικό. Επιλέξτε προσεκτικά τα χημικά προστατευτικά γάντια σύμφωνα με τη συγκέντρωση και την ποσότητα των επικίνδυνων ουσιών και σύμφωνα με το χώρο χρήσης τους. Συνίσταται να ενημερωθείτε από τον κατασκευαστή για την ανθεκτικότητα των προαναφερόμενων προστατευτικών γαντιών ειδικής χρήσεως. NBR (νιτριλικό καουτσούκ)

**Προστασία του δέρματος**

Χρήση προστατευτικού ρουχισμού.

**Αναπνευστική προστασία**

Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού χρησιμοποιήστε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής. Ανοίξτε τα παράθυρα για να πετύχετε φυσικό εξαερισμό.

**ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες****9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες**

Φυσική κατάσταση:	Υγρό	
Χρώμα:		
Οσμή:	χαρακτηριστικός	
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως:		δεν έχει προσδιορισθεί
Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως:		192 °C
Ευφλεκτότητα:		ανεφάρμοστος ανεφάρμοστος
Σημείο ανάφλεξης:		180 °C
Θερμοκρασία αποσύνθεσης:		δεν έχει προσδιορισθεί
Τιμή pH:		δεν έχει προσδιορισθεί
Διαλυτότητα σε άλλους διαλύτες δεν έχει προσδιορισθεί		
Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό:		δεν έχει προσδιορισθεί

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

## VITA ADIVA OXY-PREVENT

Επεξεργάστηκε στις: 15.08.2023

Αριθμός προϊόντος: 308

Σελίδα 4 από 7

Πίεση ατμών:	δεν έχει προσδιορισθεί
Πυκνότητα:	δεν έχει προσδιορισθεί
Σχετική πυκνότητα ατμών:	δεν έχει προσδιορισθεί

**9.2. Λοιπές πληροφορίες****Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου**

Εκρηκτικές ιδιότητες

Το προϊόν δεν είναι: Κίνδυνος εκρήξεως.

Θερμοκρασία αυτανάφλεξης

στερεά:

ανεφάρμοστος

αέρια:

ανεφάρμοστος

Οξειδωτικές ιδιότητες

Μη οξειδωτικό.

**Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας**

Ταχύτητα εξάτμισης:

δεν έχει προσδιορισθεί

Ξηρό υπόλειμμα:

δεν έχει προσδιορισθεί

**ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα****10.1. Αντιδραστικότητα**

Εφόσον διασφαλίζεται ο ενδεδειγμένος τρόπος χειρισμού και αποθήκευσης, δεν σημειώνονται επικίνδυνες αντιδράσεις.

**10.2. Χημική σταθερότητα**

Το προϊόν είναι σταθερό, όταν αποθηκεύεται σε κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος.

**10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων**

Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση.

**10.4. Συνθήκες προς αποφυγή**

καμία

**10.5. Μη συμβατά υλικά**

Δεν υπάρχει διαθέσιμη πληροφορία.

**10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης**

Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης.

**ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες****11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008****Οξεία τοξικότητα**

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

**ΕΤΑμix υπολογισμένος**

ATE (από του στόματος) > 2000 mg/kg; ATE (διά του δέρματος) > 2000 mg/kg; ATE (διά της εισπνοής ατμός) > 20 mg/l; ATE (διά της εισπνοής σκόνη/σταγονίδια) > 5 mg/l

**Ερεθιστική και διαβρωτική δράση**

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

**Ευαισθητοποιητική δράση**

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

**Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος, τοξική για την αναπαραγωγή δράση**

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

**Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση**

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

## VITA ADIVA OXY-PREVENT

Επεξεργάστηκε στις: 15.08.2023

Αριθμός προϊόντος: 308

Σελίδα 5 από 7

**Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - επανειλημμένη έκθεση**

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

**τοξικότητα αναρρόφησης**

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

**Άλλα στοιχεία επί ελέγχων**

Αυτό το μείγμα δε θεωρείται επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 [CLP].

**ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες****12.1. Τοξικότητα**

Το προϊόν δεν είναι: Οικοτοξικό.

**12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης**

το προϊόν δεν δοκιμάστηκε.

**12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης**

το προϊόν δεν δοκιμάστηκε.

**12.4. Κινητικότητα στο έδαφος**

το προϊόν δεν δοκιμάστηκε.

**12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**

Οι ουσίες στο μίγμα δεν πληρούν τα κριτήρια ABT/αΑαB βάσει REACH, Παράρτημα XIII.

το προϊόν δεν δοκιμάστηκε.

**12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει κάποια ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη για μη στοχευόμενους οργανισμούς καθώς κανένα συστατικό δεν πληροί τα κριτήρια.

**12.7. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις**

Δεν υπάρχει διαθέσιμη πληροφορία.

**Άλλα στοιχεία**

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

**ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση****13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων****Επεξεργασία αποβλήτων**

Προφυλάξτε από την εισροή στο αποχετευτικό σύστημα ή στο υγρό περιβάλλον. Διάθεση σύμφωνα με τις προδιαγραφές των αρμόδιων υπηρεσιών.

**Επεξεργασία ακάθαρτων αποβλήτων συσκευασιών και συνιστώμενα απορρυπαντικά**

ξέπλυμα με άφθονο νερό. Οι συσκευασίες μπορούν να ανακυκλωθούν, μόνο αν είναι εντελώς άδειες.

**ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά****Μεταφορά δια ξηράς (ADR/RID)****14.1. Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.4. Ομάδα συσκευασίας:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**Μεταφορά με ποταμόπλοια (ADN)****14.1. Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

### VITA ADIVA OXY-PREVENT

Επεξεργάστηκε στις: 15.08.2023

Αριθμός προϊόντος: 308

Σελίδα 6 από 7

<b>14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ:</b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b>14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά:</b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b>14.4. Ομάδα συσκευασίας:</b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b>Θαλάσσια μεταφορά (IMDG)</b>	
<b>14.1. Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας:</b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b>14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ:</b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b>14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά:</b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b>14.4. Ομάδα συσκευασίας:</b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b>Αεροπορική μεταφορά (ICAO-TI/IATA-DGR)</b>	
<b>14.1. Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας:</b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b>14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ:</b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b>14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά:</b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b>14.4. Ομάδα συσκευασίας:</b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b>14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι</b>	
ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ:	Όχι
<b>14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη</b>	
Δεν υπάρχει διαθέσιμη πληροφορία.	
<b>14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO</b>	
ανεφάρμοστος	

### ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

#### 15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μίγμα

##### Στοιχεία σχετικά με τις κανονιστικές διατάξεις ΕΕ

Περιορισμοί εφαρμογής (REACH, παράρτημα XVII):

Καταχώρηση 75

Πληροφορίες της ΕΕ οδηγίας 2012/18/ΕΕ (SEVESO III):

Δεν υπάγεται στη ΕΕ οδηγία 2012/18/ΕΕ (SEVESO III)

##### Εθνικοί κανονισμοί

Κατηγορία κινδύνου για το νερό (D):

1 - ελάχιστα βλαβερό για το νερό

#### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει διενεργηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για τις ουσίες σε αυτό το μίγμα.

### ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

#### Μετατροπές

Αυτό το δελτίο ασφαλείας περιέχει αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση στις ενότητες: 1.

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

### VITA ADIVA OXY-PREVENT

Επεξεργάστηκε στις: 15.08.2023

Αριθμός προϊόντος: 308

Σελίδα 7 από 7

#### Συντομογραφία και ακρώνυμα

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  
Για συντομογραφίες και ακρώνυμα, βλέπε πίνακα στη σελίδα <http://abbrev.esdscom.eu>

#### Άλλα στοιχεία

Τα δεδομένα αυτά στηρίζονται στην σημερινή στάθμη των γνώσεών μας, δεν αποτελούν εντούτοις εγγύηση για τις ιδιότητες του προϊόντος θα και δεν αποτελούν καμία σύμβαση νομικής ισχύος. Οι αποδέκτες των προϊόντων μας έχουν την ευθύνη να λαβαίνουν υπόψη τους τους ισχύοντες νόμους και τις υπάρχουσες διατάξεις.

*(Τα δεδομένα των επικίνδυνων συστατικών υλικών παραλήφθηκαν κάθε φορά στην εκάστοτε ισχύουσα τελευταία στάθμη των αντίστοιχων φύλλων στοιχείων ασφαλείας των αρχικών παραγωγών.)*