

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA LUMIN® VACUUM

Prepracované dňa: 30.03.2023

Katalógové číslo: 3035

Strana 1 zo 7

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

VITA LUMIN® VACUUM

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

Použitie látky/zmesi

medical device

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

1.4. Núdzové telefónne číslo:

+49-(0)761-19240

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Nariadenia (ES) č. 1272/2008

Tato látka 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

3.1. Látky

Chemická charakteristika

Keramika

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 LUMIN® VACUUM

Prepracované dňa: 30.03.2023

Katalógové číslo: 3035

Strana 2 zo 7

Pri požití

Ústa okamžite vypláchnite a zapite dostatočným 1 pohár vody.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

4.3. Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Symptomatické ošetrenie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky

Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nezápalný.

5.3. Rady pre požiarnikov

Pri požiari: Používať respirátor nezávislý na okolitom vzduchu.

Ďalšie inštrukcie

Kontaminovanú vodu na hasenie požiaru zbierajte oddelene. Nedovoľte, aby vnikla do kanalizácie alebo podzemných vôd.

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

Zabrániť úniku do kanalizácie a vôd.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Na čistenie

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 bezpečného skladovania vrátane akejkolvek nekompatibility

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby

Uchovávať nádobu tesne uzavretú.

Pokyny k spoločnému skladovaniu

Nie sú potrebné žiadne špeciálne bezpečnostné opatrenia.

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA LUMIN® VACUUM

Prepracované dňa: 30.03.2023

Katalógové číslo: 3035

Strana 3 zo 7

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

medical device

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.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav: tuhý

Farba:

Zmena skupenstva

Teplota topenia/tuhnutia: nie je stanovené

Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu: nie je stanovené

Teplota vzplanutia: nepoužiteľné

Horľavosť

tuhý/kvapalný: nie je stanovené

plyn: nepoužiteľné

Výbušné vlastnosti

Produkt nie je: Nebezpečný prostredníctvom výbuchu.

Dolný limit výbušnosti: nie je stanovené

Horný limit výbušnosti: nie je stanovené

Teplota samovznietenia: nie je stanovené

Teplota rozkladu: nie je stanovené

Hodnota pH: nie je stanovené

Rozpustnosť vo vode: Nemiešateľný

Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách

nie je stanovené

Rozdeľovacia konštanta: nie je stanovené

Tlak pary: <=1100 hPa

(pri 50 °C)

Hustota: 2,40000 g/cm³

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA LUMIN® VACUUM

Prepracované dňa: 30.03.2023

Katalógové číslo: 3035

Strana 4 zo 7

Relatívna hustota pár:

nie je stanovené

9.2. Iné informácie

Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Oxidačné vlastnosti

Produkt nie je: podporujúci horenie.

Ostatné bezpečnostné charakteristiky

Obsah tuhého telesa:

100,0 %

Relatívna rýchlosť odparovania:

nie je stanovené

Ďalšie inštrukcie

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.

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

Látka je zaradená ako nie nebezpečná v zmysle Nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP].

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Produkt nie je: Ekotoxický.

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA LUMIN® VACUUM

Prepracované dňa: 30.03.2023

Katalógové číslo: 3035

Strana 5 zo 7

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Produkt nebol overený.

12.3. Bioakumulačný potenciál

Produkt nebol overený.

12.4. Mobilita v pôde

Produkt nebol overený.

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Táto látka nespĺňa kritériá PBT/vPvB Nariadenia REACH, Príloha XIII.

Produkt nebol overený.

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Táto látka nemá vlastnosti endokrinných disruptorov vo vzťahu k iným ako cieľovým organizmom.

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

Zabrániť úniku do kanalizácie a vôd. Odpad zlikvidujte podľa úradných predpisov.

Likvidácia nevyčistených obalov a doporučené čistiace prostriedky

Umyte s veľkým množstvom vody. Úplne vyprázdnené obaly môžu byť odovzdané na recykláciu

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 LUMIN® VACUUM

Prepracované dňa: 30.03.2023

Katalógové číslo: 3035

Strana 6 zo 7

Vzdušná preprava ICAO-TI a IATA-DGR

14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo: No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Správne expedičné označenie OSN: No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu: No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Obalová skupina: No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

NEBEZPEČNOSŤ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE: Nie

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

No dangerous good in sense of this transport regulation.

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): 1 - slabo znečisťuje vodu

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Pre túto látku nebolo vykonané žiadne posúdenie bezpečnosti látok.

ODDIEL 16: Iné informácie

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%

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA LUMIN® VACUUM

Prepracované dňa: 30.03.2023

Katalógové číslo: 3035

Strana 7 zo 7

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>

Skratky a akronymy pozri v ECHA: Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, kapitola R.20 (zoznam pojmov a skratiek).

Ďalšie informácie

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