

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Prepracované dňa: 18.11.2022

Katalógové číslo: 001

Strana 1 z 10

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

VITA OPAQUE FLUID

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

Použitie látky/zmesi

Použitie vo forme laboratórneho činidla

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

Ďalšie inštrukcie

medical device

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Nariadenia (ES) č. 1272/2008

Skin Corr. 1; H314

Eye Dam. 1; H318

Doslovné znenie H-viet: pozri ODDIEL 16.

2.2. Prvky označovania

Nariadenia (ES) č. 1272/2008

Nebezpečné zložky, ktoré sa musia uvádzať na štítku

etanol

hydroxid sodný; lúh sodný

Výstražné slovo: Nebezpečenstvo

Piktogramy:



Výstražné upozornenia

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

Bezpečnostné upozornenia

P260 Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.

P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu.

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Prepracované dňa: 18.11.2022

Katalógové číslo: 001

Strana 2 z 10

P305+P351+P338

Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

2.3. Iná nebezpečnosť

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2. Zmesi

Nebezpečné obsiahnuté látky

Č. CAS	Označenie			Podiel
	Č. v ES	Č. indexu	Č. REACH	
	Klasifikácia (Nariadenia (ES) č. 1272/2008)			
64-17-5	etanol			1 - < 5 %
	200-578-6	603-002-00-5	01-2119457610-43	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2; H225 H319			
1310-73-2	hydroxid sodný; lúh sodný			< 1 %
	215-185-5	011-002-00-6		
	Skin Corr. 1A; H314			

Doslovné znenie H- a EUH-viet: pozri oddiel 16.

Špecifické koncentračné limity, M-faktory a ATE

Č. CAS	Č. v ES	Označenie	Podiel
	Špecifické koncentračné limity, M-faktory a ATE		
64-17-5	200-578-6	etanol	1 - < 5 %
	dermálne: LD50 = 7060 mg/kg		
1310-73-2	215-185-5	hydroxid sodný; lúh sodný	< 1 %
	Skin Corr. 1A; H314: >= 5 - 100 Skin Corr. 1B; H314: >= 2 - < 5 Skin Irrit. 2; H315: >= 0.5 - < 2 Eye Irrit. 2; H319: >= 0.5 - < 2		

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné inštrukcie

Poskytovateľ prvej pomoci: Dbať na vlastnú bezpečnosť! Zasiahnutého z nebezpečnej oblasti vynesť a uložiť do ľahu.

Pri vdýchnutí

Zabezpečiť prívod čerstvého vzduchu. Lekárske vyšetrenie nevyhnutné.

Pri kontakte s pokožkou

Po kontakte s pokožkou je potrebné ju umyť veľkým množstvom Voda a mydlo. Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Pri kontakte s očami

Po kontakte s očami okamžite opláchnite tečúcou vodou otvorené viečko po dobu 10 až 15 minút a vyhľadajte očného lekára.

Pri požití

Ústa okamžite vypláchnite a zapite dostatočným množstvom vody. Nevyvolávajte zvracanie. Možné škodlivé účinky na ľudí a možné symptómy: Perforácia žalúdka. Okamžite privolajte lekára. Nepiť žiadne neutralizačné prostriedky.

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Prepracované dňa: 18.11.2022

Katalógové číslo: 001

Strana 3 z 10

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 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

Noste respirátor nezávislý na okolitom vzduchu a odev chrániaci pred chemikáliami. Celoochranný odev.

Ďalšie inštrukcie

Plyny/výpary/hmlu zrazte prúdom vody. 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

Dbajte na dostatočné vetranie. Nevdychujte plyn/dym/pary/aerosóly. Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a odevom. Používajte osobnú ochrannú výbavu.

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabrániť úniku do kanalizácie a vôd.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Ďalšie informácie

Pozbierať materiálom absorbujúcim tekutiny (piesok, štrk, kyselinový a univerzálny viazač). 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

Pri otvorení styku sa majú podľa možnosti použiť zariadenia s lokálnym odsávaním. Nevdychujte plyn/dym/pary/aerosóly.

Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu

Nie sú potrebné žiadne špeciálne protipožiarne opatrenia.

Pokyny týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí

Okamžite si vyzlečte znečistený, kontaminovaný odev. Vypracujte a dodržiavajte plán na ochranu pokožky! Pred prestávkami a po skončení práce si dôkladne umyte ruky a tvár, prípadne sa osprchujte. Na pracovisku nejeseť, nepiť, nefajčiť a nesmrkať.

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby

Uchovávať nádobu tesne uzavretú. Uchovávať uzamknuté. Skladovať na mieste, ku ktorému majú prístup len

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Prepracované dňa: 18.11.2022

Katalógové číslo: 001

Strana 4 z 10

oprávnené osoby. Zaistíte dostatočné vetranie a bodové odsávanie na kritických miestach.

Pokyny k spoločnému skladovaniu

Nie sú potrebné žiadne špeciálne bezpečnostné opatrenia.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Použitie vo forme laboratórneho činidla

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

Najvyššie prípustné expozičné limity chemických faktorov v pracovnom ovzduší

Č. CAS	Chemická látka	ppm	mg/m ³	vlá/cm ³	NPEL	Pôvod
64-17-5	etylalkohol (etanol)	500	960		priemerný	
		1000	1920		krátkodobý	
1310-73-2	hydroxid sodný	-	2		priemerný	

8.2. Kontroly expozície



Primerané technické zabezpečenie

Pri otvorení styku sa majú podľa možnosti použiť zariadenia s lokálnym odsávaním. Nevdychujte plyn/dym/pary/aerosóly.

Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky

Ochrana očí/tváre

Vhodná ochrana očí: košíkové okuliare.

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. Odporúčané výrobky rukavíc KCL, Dermatril P NBR (Nitrilový kaučuk) Doba permeácie 480 min

Ochrana pokožky

Použitie ochranných odevov.

Ochrana dýchacieho ústrojenstva

V prípade nedostatočného vetrania používajte ochranu dýchacích ciest. Technické vetranie pracoviska Otvoriť okná, aby sa zabezpečilo prirodzené vetranie.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav:	Kvapalný
Farba:	bezfarebný
Zápach:	charakteristický

Zmena skupenstva

Teplota topenia/tuhnutia:	nie je stanovené
Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu:	100 °C

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Prepracované dňa: 18.11.2022

Katalógové číslo: 001

Strana 5 z 10

Teplota vzplanutia: nie je stanovené

Horľavosť

tuhý/kvapalný: nepoužiteľné

plyn: nepoužiteľné

Výbušné vlastnosti

Produkt nie je: Nebezpečný prostredníctvom výbuchu.

Dolný limit výbušnosti: nie je stanovené

Horný limit výbušnosti: nie je stanovené

Teplotu samovznietenia

tuhá látka: nepoužiteľné

plyn: nepoužiteľné

Teplota rozkladu: nie je stanovené

Hodnota pH: 12,7

Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách

nie je stanovené

Rozdeľovacia konštanta: nie je stanovené

Tlak pary: ≤1100 hPa

(pri 50 °C)

Hustota: 1,00000 g/cm³

Relatívna hustota pár: nie je stanovené

9.2. Iné informácie

Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Oxidačné vlastnosti

Nepodporuje horenie.

Ostatné bezpečnostné charakteristiky

Obsah tuhého telesa: 0,4 %

Relatívna rýchlosť odparovania: nie je stanovené

Ďalšie inštrukcie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Možnosť nebezpečných reakcií.

10.2. Chemická stabilita

Výrobok je stály pri skladovaní pri normálnych teplotách okolia.

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Exotermická reakcia s: Kyselina, Peroxidy, Oxidačné činidlo.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

žiadna

10.5. Nekompatibilné materiály

Zdržovať sa od: Kyselina, Oxidačné činidlo, Peroxidy.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nie sú známe žiadne nebezpečné dekompozičné výrobky.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Prepracované dňa: 18.11.2022

Katalógové číslo: 001

Strana 6 z 10

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

Akútna toxicita

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Č. CAS	Označenie				
	Proces expozície	Dávka	Druh	Zdroj	Metóda
64-17-5	etanol				
	dermálne	LD50 mg/kg	7060		

Žieravosť a dráždivosť

Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

Spôsobuje vážne poškodenie očí.

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 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.

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

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Prepracované dňa: 18.11.2022

Katalógové číslo: 001

Strana 7 z 10

Informácie o zneškodňovaní

Zabrániť úniku do kanalizácie a vôd. Odpad zlikvidujte podľa úradných predpisov. S kontaminovanými obalmi sa nakladá ako s látkou.

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 číslo:	UN 1824
14.2. Správne expedičné označenie OSN:	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:	8
14.4. Obalová skupina:	III
Bezpečnostné značky:	8



Klasifikačný kód:	C5
Obmedzené množstvá (LQ):	5 L
Vyňaté množstvá:	E1
Dopravná kategória:	3
Identifikačné číslo nebezpečnosti:	80
Kód obmedzenia v tuneli:	E

Vnútrozemská lodná doprava (ADN)

14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo:	UN 1824
14.2. Správne expedičné označenie OSN:	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:	8
14.4. Obalová skupina:	III
Bezpečnostné značky:	8



Klasifikačný kód:	C5
Obmedzené množstvá (LQ):	5 L
Vyňaté množstvá:	E1

Nármorná preprava (IMDG)

14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo:	UN 1824
14.2. Správne expedičné označenie OSN:	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:	8
14.4. Obalová skupina:	III
Bezpečnostné značky:	8

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Prepracované dňa: 18.11.2022

Katalógové číslo: 001

Strana 8 z 10



Posebne doložbe:	223
Obmedzené množstvá (LQ):	5 L
Vyňaté množstvá:	E1
EmS:	F-A, S-B
Deliaca skupina:	18 - alkalis

Vzdušná preprava ICAO-TI a IATA-DGR

14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo:	UN 1824
14.2. Správne expedičné označenie OSN:	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:	8
14.4. Obalová skupina:	III
Bezpečnostné značky:	8



Posebne doložbe:	A3 A803
Obmedzené množstvá (LQ) osobné dopravné lietadlá:	1 L
Passenger LQ:	Y841
Vyňaté množstvá:	E1
IATA-Baliace inštrukcie pre osobné dopravné lietadlá:	852
IATA-Maximálne množstvo osobné dopravné lietadlá:	5 L
IATA-Baliace inštrukcie pre prepravovany náklad:	856
IATA-Maximálne množstvo prepravovany náklad:	60 L

14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

NEBEZPEČNOSŤ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE:	Nie
--------------------------------------	-----

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozor: silne žieravý.

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

Obmedzenia použitia (REACH, príloha XVII):

Záznam 3, Záznam 40, Záznam 75

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

Nepodlieha 2012/18/EU (SEVESO III)

Národné predpisy

Pracovné obmedzenie:

Dbajte na pracovné omedzenie nepľnoletých osôb podľa zákona (94/33/ES).

Trieda ohrozenia vody (D):

1 - slabó znečisťuje vodu

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Prepracované dňa: 18.11.2022

Katalógové číslo: 001

Strana 9 z 10

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): 14.

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>

Klasifikácia zmesi a použitá metóda hodnotenia podľa Nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Klasifikácia	Postup klasifikácie
Skin Corr. 1; H314	Na základe testovacích údajov
Eye Dam. 1; H318	Na základe testovacích údajov

Doslovné znenie H- a EUH-viet (Číslo a kompletný text)

H225

Veľmi horľavá kvapalina a pary.

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Prepracované dňa: 18.11.2022

Katalógové číslo: 001

Strana 10 z 10

H314	Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
H318	Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.

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.)