

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITA VIONIC BASE

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 315

Strona 1 z 7

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

VITA VIONIC BASE

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowanie substancji/mieszaniny

Środek pomocniczy do wyrobu protez zębowych, Wyroby z tworzyw sztucznych

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 tworzyw sztucznych, Preparaty i związki polimerowe

Składniki niebezpieczne

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

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Wskazówki ogólne

Nie wymaga się specjalnych środków.

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 VIONIC BASE

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 315

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.

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 są wymagane żadne szczególne środki w zakresie ochrony środowiska. Zabrudzone przedmioty i podłogę gruntownie wyczyścić, uwzględniając przepisy ochrony środowiska.

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

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITA VIONIC BASE

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 315

Strona 3 z 7

Wskazówki do składowania kolektywnego

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Środek pomocniczy do wyrobu protez zębowych Wyroby z tworzyw sztucznych

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. Nie wymaga się specjalnych środków.

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. Nie wymaga się specjalnych środków.

Ochrona skóry

Stosowanie odzieży ochronnej.

Ochrona dróg oddechowych

Zapewnić odpowiednią wentylację ogólną i lokalne wyciągi w miejscach krytycznych. Nie wdychać pyłu.

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:		nicht anwendbar
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)		nieokreślony
Gęstość:		nicht bestimmt
Względna gęstość pary:		nieokreślony

9.2. Inne informacje

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITA VIONIC BASE

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 315

Strona 4 z 7

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:

100,0 %

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.

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

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITA VIONIC BASE

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 315

Strona 5 z 7

[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

Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Kod odpadów/oznaczenia odpadów zgodnie z EAK/AVV

Usuwanie zanieczyszczonych opakowań i zalecane środki czyszczące

Opłukać w dużej ilości wody. Całkowicie opróżnione opakowania można oddać do powtórnego przetworzenia. Kod odpadów/oznaczenia odpadów zgodnie z EAK/AVV

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)

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.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITA VIONIC BASE

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 315

Strona 6 z 7

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.

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 VIONIC BASE

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 315

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.)