

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Patikrinimo data: 15.08.2023

Katalogo Nr.: 148

Puslapis 1 iš 9

1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

VITA VM LC OPAQUE

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Medžiagos ar mišinio paskirtis

Laboratorinių reagentų naudojimas

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

Įmonė: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG

Adresas: Spitalgasse 3

Miestas: D-79713 Bad Säckingen

Abonentinė pašto dėžutė: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Telefonas: +49(0)7761-562-0

Telefaksas: +49(0)7761-562-299

El. paštas: info@vita-zahnfabrik.com

Asmuo pasiteirauti: regulatory affairs

El. paštas: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Atsakingas skyrius: Regulatory Affairs

Kiti duomenys

medical device

2 SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008

Šis mišinys neklasifikuojamas kaip pavojingas pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.

2.2. Ženklinimo elementai

2.3. Kiti pavojai

Nėra informacijos.

3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.2. Mišiniai

Cheminės charakteristikos

Medžiaga, organinis Produktas/medžiaga yra neorganinis. Mišiniai

Pavojingi komponentai

CAS Nr.	Cheminės Pavojaus			Dalis
	EB Nr.	Indekso Nr.	REACH Nr.	
	Klasifikacija (Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008)			
13463-67-7	Titanium dioxide			20 - < 25 %
	236-675-5		01-2119489379-17	
	Carc. 2; H351			

H ir EUH frazių formuluotė: žr. 16 skirsnyje.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Patikrinimo data: 15.08.2023

Katalogo Nr.: 148

Puslapis 2 iš 9

Konkrečios konc. ribos, m faktoriai ir ATE

CAS Nr.	EB Nr.	Cheminės Pavojaus	Dalis
		Konkrečios konc. ribos, m faktoriai ir ATE	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		oralinis: LD50 = > 2000 mg/kg	

4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Ikvėpus

Išleiskite gryno oro.

Patekus ant odos

Nuplaukite pakankamu kiekiu vandens. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

Patekus į akis

Nedelsdami atsargiai ir kruopščiai išskalaukite akių vonėle ar vandeniu.

Prarijus

Nedelsdami išskalaukite burną ir išgerkite daug vandens.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra informacijos.

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Simptomų gydymas.

5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės

Gesinimo priemones pritaikykite prie gaisro aplinkos.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Nedegus.

5.3. Patarimai gaisrininkams

Gaisro atveju: Naudokite nuo aplinkos oro nepriklausomą kvėpavimo aparatą.

Papildomi nurodymai

Žmonėms apsaugoti ir ataušinti talpas pavojaus zonoje naudokite vandens patranką. Užterštą gesinimui naudotą vandenį surinkite atskirai. Neleiskite patekti į kanalizaciją arba vandens telkinius.

6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendra informacija

Venkite dulkių susidarymo. Neįkvėpti dulkių.

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Neleiskite patekti į kanalizaciją ar vandenį.

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Kita informacija

Surinkite mechaniškai. Adsorbuotą medžiagą išmeskite pagal skyrių "Išmetimas".

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Saugus naudojimas: žiūrėkite 7 skirsinį.

Asmens apsauga: žiūrėkite skirsnis 8

Atliekų šalinimas: žiūrėkite skirsnis 13

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Patikrinimo data: 15.08.2023

Katalogo Nr.: 148

Puslapis 3 iš 9

7 SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Saugaus naudojimo rekomendacijos

Nereikia imtis jokių ypatingų priemonių.

Pastabos dėl priešgaisrinės saugos bei sprogo pavojaus

Nereikia imtis jokių ypatingų priemonių.

Patarimai dėl bendros darbo higienos

Nuvilkti užterštus drabužius. Prieš pertraukas ir pasibaigus darbui nusiplaukite rankas. Dirbant nevalgyti, negerti, nerūkyti, neuostyti.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Reikalavimai sandėliavimo plotams ir talpykloms

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Nuorodos dėl laikymo bendroje patalpoje

Nereikia imtis jokių ypatingų priemonių.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Laboratorinių reagentų naudojimas

8 SKIRSNIS. Poveikio kontrolė/asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

Kenksmingų cheminių medžiagų koncentracijų ribinės vertės darbo aplinkos ore

CAS Nr.	Pavadinimas	ppm	mg/m ³	pl/cm ³	Category	Šaltinis
13463-67-7	Titano dioksidas	-	5		IPRD (8 h)	

DNEL/DMEL vertės

CAS Nr.	Pavadinimas			Vertė
DNEL modelis		Ekspozicijos kelias	Poveikos	
13463-67-7	Titanium dioxide			
Darbuotojas DNEL, ilgalaikis		įkvėpiamas	vietinis	1.25 mg/m ³
Vartotojas DNEL, ilgalaikis		oralinis	sisteminis	700 mg/kg kūno masės per dieną

PNEC vertės

CAS Nr.	Pavadinimas	Vertė
Aplinkos skyrius		
13463-67-7	Titanium dioxide	
Gėlas vanduo		0.184 mg/l
Gėlas vanduo (išleidimas su pertrūkiais)		0.193 mg/l
Jūros vanduo		0.018 mg/l
Gėlojo vandens sedimentas		1000 mg/kg
Jūros sedimentas		100 mg/kg
Mikroorganizmai nuotėkų valymo įrenginiuose		100 mg/l
Dirvožemis		100 mg/kg

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Patikrinimo data: 15.08.2023

Katalogo Nr.: 148

Puslapis 4 iš 9

Akių ir (arba) veido apsauga

Naudoti akių (veido) apsaugos priemonės.

Rankų apsauga

Dirbant su cheminėmis medžiagomis būtina dėvėti tik CE ženklu pažymėtas apsaugines pirštines nuo chemikalų, įskaitant keturženklį kontrolinį numerį. Apsaugines pirštines nuo chemikalų atitinkamai darbo vietai pasirinkite pagal jų pritaikymą dirbti su pavojingų medžiagų koncentracijomis ir kiekiais. Rekomenduojama dėl aukščiau išvardytų specialiam naudojimui skirtų apsauginių pirštinių atsparumo chemikalams pasikonsultuoti su pirštinių gamintoju. Rekomenduojami pirštinių gaminiai KCL Dermatril P NBR (Nitrilinis kaučiukas)

Odos apsauga

Apsauginių drabužių naudojimas.

Kvėpavimo sistemos apsauga

Pasirūpinti pakankama ventilacija ir vietiniu oro ištraukimu kritiniuose taškuose. Techninis darbo vietos vėdinimas

9 SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Agregatinė būsena:	kietas	
Spalva:		
Kvapas:	būdingas	
Lydimosi ir stingimo temperatūra:		neapibrėžtas
Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas:		2501 °C
Degumas:		neapibrėžtas
Žemutinė sprogo riba:		netaikoma
Viršutinė sprogo riba:		neapibrėžtas
Pliūpsnio temperatūra:		neapibrėžtas
Skilimo temperatūra:		> 250 °C
pH-rodiklis:		neapibrėžtas
Tirpumas vandenyje:		Ne
Tirpumas kituose tirpikliuose		
neapibrėžtas		
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis / vanduo:		neapibrėžtas
Garų slėgis:		neapibrėžtas
Tankis:		neapibrėžtas
Santykinis garų tankis:		neapibrėžtas

9.2. Kita informacija

Informacija apie fizinių pavojų klases

Sprogumo savybės

Produktas yra ne: Sprogstamas.

Savaiminio užsidegimo temperatūra

kietos medžiagos:

dujų:

neapibrėžtas

netaikoma

Oksidacinės savybės

Nesioksiduojantis.

Kitos saugos charakteristikos

Santykinis garavimo greitis:

neapibrėžtas

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Patikrinimo data: 15.08.2023

Katalogo Nr.: 148

Puslapis 5 iš 9

Kietos medžiagos kiekis:

100

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

10.1. Reaktyvumas

Nėra pavojingų reakcijų naudojant ir laikant pagal reikalavimus.

10.2. Cheminis stabilumas

Produktas yra stabilus esant įprastai aplinkos temperatūrai.

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Kenksmingų reakcijų nežinoma.

10.4. Vengtinės sąlygos

nėra

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra informacijos.

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Kenksmingų skilimo produktų nežinoma.

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

ATEmix apskaičiuota

ATE (prarijus) > 2000 mg/kg; ATE (odos) > 2000 mg/kg; ATE (įkvėpiamas garai) > 20 mg/l; ATE (įkvėpiamas dulks/rūkas) > 5 mg/l

CAS Nr.	Cheminės Pavojaus				
	Ekspozicijos kelias	Dozė	Rūšis	Šaltinis	Metodas
13463-67-7	Titanium dioxide				
	prarijus	LD50 > 2000 mg/kg	Žiurkė	Study report (1996)	EBPO 401

Dirginimą ir ėsdinimą

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

Jautrinantis poveikis

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

Kancerogeninis, paveldimašias savybes pakeičiantis bei dauginimąsi trikdantis poveikis

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

STOT (vienkartinis poveikis)

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

STOT (kartotinis poveikis)

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

Aspiracijos pavojus

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

Kiti duomenys liečiantys bandymus

Mišinys neklasifikuojamas kaip pavojingas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP].

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Patikrinimo data: 15.08.2023

Katalogo Nr.: 148

Puslapis 6 iš 9

Produktas yra ne: Ekotoksiškos.

CAS Nr.	Cheminės Pavojaus					
	Toksiškumas vandens aplinkai	Dozė	[h] [d]	Rūšis	Šaltinis	Metodas
13463-67-7	Titanium dioxide					
	Ūmus toksiškumas žuvims	LC50 mg/l	>100	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier OECD Guideline 203
	Ūmus toksiškumas dumbliams	ErC50	>50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier OECD Guideline 201
	Ūmus toksiškumas crustacea	EC50 mg/l	>100	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier OECD Guideline 202
	Toksiškumas žuvims	NOEC mg/l	>=80	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier OECD TG 210
	Toksiškumas dumbliams	NOEC	>=1 mg/l	32 d	Synedra ulna, Scenedesmus quadricauda, Stigeocloni	Environ. Tox. Chem. 31,2414-2422 (2012) In this study, the authors report there
	Toksiškumas crustacea	NOEC	>1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier other: OECD Guideline 219
	Ūmus bakterinis toksiškumas	(EC50 mg/l)	>1000	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier OECD Guideline 209

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Produktas neišbandytas.

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Produktas neišbandytas.

BCF

CAS Nr.	Cheminės Pavojaus	BCF	Rūšis	Šaltinis
13463-67-7	Titanium dioxide	>0.47-<3.19	Artemia salina	REACH Registration D

12.4. Judumas dirvožemyje

Produktas neišbandytas.

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Medžiagos mišinyje neatitinka PBT/vPvB kriterijų pagal REACH direktyvos XIII priedą.

Produktas neišbandytas.

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Šiame gaminyje nėra medžiagos, pasižyminčios netikslinių organizmų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis, nes nėra viena sudėtyje esanti medžiaga kriterijų neatitinka.

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra informacijos.

Kiti duomenys

Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Patikrinimo data: 15.08.2023

Katalogo Nr.: 148

Puslapis 7 iš 9

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Šalinimo aplinkybės

Neleiskite patekti į kanalizaciją ar vandenį. Pašalinimas pagal atitinkamų institucijų nuostatas.

Neišvalytos taros utilizacija ir rekomenduojami valikliai

Nuplaukite pakankamu kiekiu vandens. Visiškai tuščios pakuotės gali būti utilizuotos.

14 SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

Transportavimas sausumos keliu (ADR/RID)

<u>14.1. JT numeris ar ID numeris:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s):</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.4. Pakuotės grupė:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.

Transportavimas vidaus vandenų laivais (ADN)

<u>14.1. JT numeris ar ID numeris:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s):</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.4. Pakuotės grupė:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.

Jūrų transportas (IMDG)

<u>14.1. JT numeris ar ID numeris:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s):</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.4. Pakuotės grupė:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.

Oro transportas (ICAO-TI/IATA-DGR)

<u>14.1. JT numeris ar ID numeris:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s):</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.4. Pakuotės grupė:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.5. Pavojus aplinkai

PAVOJINGA APLINKAI: Ne

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Nėra informacijos.

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

netaikoma

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

ES norminė informacija

Duomenys apie direktyvą 2012/18/ES 2012/18/EU (SEVESO III) netaikoma (SEVESO III):

Nacionaliniai normatyvai

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Patikrinimo data: 15.08.2023

Katalogo Nr.: 148

Puslapis 8 iš 9

Vandens pavojingumo klasė (D): 1 - nelabai kenksmingas vandeniui

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Neatlikti šame mišinyje esančių medžiagų saugos įvertinimai.

16 SKIRSNIS. Kita informacija

Pakeitimai

Šiame saugos duomenų duomenų lape yra ankstesnio lapo varianto šio (-ių) skyriaus (-ių) pakeitimų: 1.

Santrumpos ir akronimai

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
Sutrupinimus ir akronimus žr. lentelėje adresu: <http://abbrev.esdscom.eu>
Carc: Kancerogeniškumas

H ir EUH frazių formuluotė (Numeris ir visas tekstas)

H351 Įtariama, kad sukelia vėžį.

Kita informacija

Duomenys remiasi šių dienų žiniomis, tačiau jie negarantuoja produktų savybių ir nepagrindžia sutartinių teisinių sąlygų. Į galiojančius įstatymus ir direktyvas mūsų produktų gavėjai turi atsižvelgti, prisiimdami už tai

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Patikrinimo data: 15.08.2023

Katalogo Nr.: 148

Puslapis 9 iš 9

atsakomybę.

(Pavojingų sudedamųjų dalių duomenys pateikiami iš paskutinių galiojančių saugos duomenų atmintinių, nurodytų paskutinio tiekėjo)