

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Pārskatīšanas datums: 15.08.2023

Materiāla numurs: 148

Lappuse 1 / 9-st

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējiesabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1. Produkta identifikators

VITA VM LC OPAQUE

1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

Vielas/maisījuma lietošanas veids

Lietošana laboratorijas reaģentu statusā

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

Firmas nosaukums: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG

Iela: Spitalgasse 3

Vieta: D-79713 Bad Säckingen

Pasta adrese: 1338

D-79704 Bad Säckingen

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

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

E-pasts: info@vita-zahnfabrik.com

Persona izziņām: regulatory affairs

E-pasts: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Izziņas sniedzošā nodaļa: Regulatory Affairs

Papildus norādījumi

medical device

2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

Regula (EK) Nr. 1272/2008

Šis maisījums nav klasificēts kā bīstams saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008.

2.2. Markējuma elementi

2.3. Citi apdraudējumi

Informācija nav pieejama.

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.2. Maisījumi

Ķīmiskais raksturojums

Substance, organisks produkts/viela ir neorganisks. Maisījumi

Bīstamās sastāvdaļas

CAS Nr.	Nosaukums	Daļa
	EK Nr.	
	Indeksa Nr.	
	REACH Nr.	
	Klasifikācija (Regula (EK) Nr. 1272/2008)	
13463-67-7	Titanium dioxide	20 - < 25 %
	236-675-5	
	01-2119489379-17	
	Carc. 2; H351	

H un EUH frāžu teksts: skatiet 16. iedaļā.

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Pārskatīšanas datums: 15.08.2023

Materiāla numurs: 148

Lappuse 2 / 9-st

Specifiskās robežkoncentrācijas, m koeficienti un ATE

CAS Nr.	EK Nr.	Nosaukums	Daļa
		Specifiskās robežkoncentrācijas, m koeficienti un ATE	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		orāls: LD50 = > 2000 mg/kg	

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Ja ieelpots

Nodrošiniet svaigu gaisu.

Ja nokļūst uz ādas

Noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

Ja nokļūst acīs

Nekavējoties uzmanīgi un rūpīgi izskalojiet ar acu dušu vai ūdeni.

Ja norīts

Nekavējoties izskalojiet muti un dzeriet lielu daudzumu ūdens.

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Informācija nav pieejama.

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Simptomātiska ārstēšana.

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Piemēroti ugunsdzēsības līdzekļi

Pielāgojiet ugunsdzēsšanas pasākumus attiecīgajai videi.

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Nav uzliesmojošs.

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsgrēka gadījumā: Valkājiet autonomu elpošanas aizsargierīci.

Papildus norādījumi

Personu aizsardzības un tvertņu atdzēsēšanas vajadzībām bīstamajā zonā nodrošiniet ūdens strūkļas padeves iekārtu. Piesārņoto ugunsdzēsšanas ūdeni savāciet atsevišķi. Neļaujiet nonākt kanalizācijā vai ūdeņos.

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Vispārīgā informācija

Izvairieties no putekļu rašanās. Izvairīties no putekļu ieelpošanas.

6.2. Vides drošības pasākumi

Neļaujiet nonākt ūdeņos vai kanalizācijā.

6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas panēmieni un materiāli

Cita informācija

Savāciet mehāniski. Savāktu vielu utilizējiet saskaņā ar norādījumiem instrukcijas nodaļā.

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Droša lietošana: skatiet iedaļa 7

Personāla aizsardzība: skatiet iedaļa 8

Atkritumu utilizācija: skatiet iedaļa 13

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Pārskatīšanas datums: 15.08.2023

Materiāla numurs: 148

Lappuse 3 / 9-st

7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Norādījumi drošai lietošanai

Īpaši drošības pasākumi nav nepieciešami.

Norādījumi ugunsgrēka un sprādziena novēršanai

Īpaši ugunsdrošības pasākumi nav nepieciešami.

Vispārējās darba higiēnas ieteikumus

Novilkt piesārņoto apģērbu. Pirms pārtraukumiem un pēc darba nomazgājiet rokas. Darba vietā ir aizliegts ēst, dzert, smēķēt vai smēķēt.

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Prasības uzglabāšanas telpām un tvertnēm

Uzglabāt cieši noslēgtu.

Norādījumi par uzglabāšanu kopējā noliktavas telpā

Īpaši drošības pasākumi nav nepieciešami.

7.3. Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Lietošana laboratorijas reaģentu statusā

8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

8.1. Kontroles parametri

Aroda ekspozīcijas robežvērtības darba vides gaisā

CAS Nr.	Nosaukums	ml/m ³	mg/m ³	šķ./cm ³	Maksimumaierob ežošana	piez.
13463-67-7	Titāna dioksīds		10		AER (8 h)	

DNEL/DMEL vērtības

CAS Nr.	Nosaukums			Vērtība
DNEL tips		Ekspozīcijas ceļš	Ietekme	
13463-67-7	Titanium dioxide			
Darba ņēmējs DNEL, ilgtermiņa		ieelpojams	vietējs	1.25 mg/m ³
Patērētājs DNEL, ilgtermiņa		orāls	sistēmisks	700 mg/kg ķermeņa svara/dienā

PNEC vērtības

CAS Nr.	Nosaukums			Vērtība
Vides joma				
13463-67-7	Titanium dioxide			
Saldūdens				0.184 mg/l
Saldūdens (intermitējoša vielas izdalīšanās)				0.193 mg/l
Jūras ūdens				0.018 mg/l
Nosēdumi saldūdenī				1000 mg/kg
Nosēdumi jūrā				100 mg/kg
Mikroorganismi notekūdeņu attīrīšanas sistēmās				100 mg/l
Augsne				100 mg/kg

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Pārskatīšanas datums: 15.08.2023

Materiāla numurs: 148

Lappuse 4 / 9-st

8.2. Ekspozīcijas kontrole

Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi

Acu/sejas aizsardzība

Izmantot acu aizsargus/sejas aizsargus.

Roku aizsardzība

Strādājot ar ķīmiskām vielām obligāti jāvalkā atbilstošs aizsargcimdi ar CE marķējumu, ieskaitot četru ciparu kontroles numuru. Pret ķīmikālijām noturīgus aizsargcimdus jāizvēlas atbilstoši bīstamo vielu koncentrācijai un daudzumam, un darba vietas specifikai. Ieteicams noskaidrot pie ražotāja iepriekš minēto aizsargcimdu pretestību, lietojot īpašos apstākļos. Ieteicamie roku aizsarglīdzekļu ražojumi KCL Dermatril P NBR (Nitrila gumija)

Ādas aizsardzība

Aizsargapģērba valkāšana.

Elpošanas orgānu aizsardzība

Nodrošiniet pietiekamu ventilāciju kritiskajās vietās un lokālu nosūkšanu. Darba vietas tehniska ventilācija

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis:	ciets	
Krāsa:		
Smarža:	raksturīgi	
Kušanas punkts/sasalšanas punkts:		nav noteikts
Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons:		2501 °C
Uzliesmojamība:		nav noteikts nav piemērojams
Apakšējā sprādziena robeža:		nav noteikts
Augšējā sprādziena robeža:		nav noteikts
Uzliesmošanas temperatūra:		> 250 °C
Noārdīšanās temperatūra:		nav noteikts
pH:		nav noteikts
Šķīdība ūdenī:		Nē
Šķīdība citos šķīdinātājos		nav noteikts
Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens):		nav noteikts
Tvaika spiediens:		nav noteikts
Blīvums:		nav noteikts
Relatīvais tvaika blīvums:		nav noteikts

9.2. Cita informācija

Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Sprādzienbīstamība

Produkts nav: Sprādzienbīstams.

Pašaizdegšanās temperatūra

cietvielām:

gāzēm:

Oksidēšanas īpašības

Neveicina degšanu.

Citi drošības raksturlielumi

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Pārskatīšanas datums: 15.08.2023

Materiāla numurs: 148

Lappuse 5 / 9-st

Relatīvais iztvaikošanas ātrums:

nav noteikts

Cietu daļiņu saturs:

100

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1. Reaģētspēja

Pareizi glabājot un rīkojoties, nerodas bīstamas reakcijas.

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Produkts ir stabils, glabājot normālā vides temperatūrā.

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Nav zināmas bīstamas reakcijas.

10.4. Nepielaujami apstākļi

nav

10.5. Nesaderīgi materiāli

Informācija nav pieejama.

10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūts toksiskums

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

ETAmél aprēķināts

ATE (caur muti) > 2000 mg/kg; ATE (ādu) > 2000 mg/kg; ATE (ieelpojot tvaiki) > 20 mg/l; ATE (ieelpojot putekļi/migla) > 5 mg/l

CAS Nr.	Nosaukums				
	Ekspozīcijas ceļš	Deva	Sugas	Avots	Metode
13463-67-7	Titanium dioxide				
	caur muti	LD50 > 2000 mg/kg	Žurka	Study report (1996)	ESAO 401

Kairināmība un kodīgums

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Sensibilizējoša iedarbība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Vēzi izraisoša, iedzimtību mainoša, kā arī vairošanos apdraudoša iedarbība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Bīstamība ieelpojot

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Citi dati pārbaudei

Maisījums ir klasificēts kā nebīstams Regulas (EK) Nr. 1272/2008 izpratnē [CLP].

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Pārskatīšanas datums: 15.08.2023

Materiāla numurs: 148

Lappuse 6 / 9-st

12.1. Toksicitāte

Produkts nav: Ekotoksisks.

CAS Nr.	Nosaukums	Deva	[h] [d]	Sugas	Avots	Metode
13463-67-7	Titanium dioxide					
	Ākūtā toksicitāte zivīm	LC50 >100 mg/l	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 203
	Ākūta aļģu toksicitāte	ErC50 >50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 201
	Ākūta toksicitāte crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 202
	Toksicitāte zivīm	NOEC >=80 mg/l	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier	OECD TG 210
	Aļģu toksicitāte	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
	Toksicitāte crustacea	NOEC >1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier	other: OECD Guideline 219
	Ākūta baktēriju toksicitāte	(EC50 >1000 mg/l)	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 209

12.2. Noturība un noārdāmība

Produkts nav ticis pārbaudīts.

12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Produkts nav ticis pārbaudīts.

BCF

CAS Nr.	Nosaukums	BCF	Sugas	Avots
13463-67-7	Titanium dioxide	>0.47-<3.19	Artemia salina	REACH Registration D

12.4. Mobilitāte augsnē

Produkts nav ticis pārbaudīts.

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Vielas maisījumā neatbilst PBT/vPvB kritērijiem saskaņā ar REACH XIII pielikumu.

Produkts nav ticis pārbaudīts.

12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Šis izstrādājums nesatur vielu, kam piemīt spēja izraisīt endokrīnās sistēmas traucējumus nemērķa organismiem, jo neviens komponents neatbilst kritērijiem.

12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Informācija nav pieejama.

Papildus norādījumi

Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Pārskatīšanas datums: 15.08.2023

Materiāla numurs: 148

Lappuse 7 / 9-st

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Norādījumi novākšanai (otrreizējai pārstrādei)

Neļaujiet nonākt ūdeņos vai kanalizācijā. Utilizācija jāveic saskaņā ar atbildīgo institūciju norādījumiem.

Sasmērētu iesaiņojumu novākšana un ieteicamie līdzekļi

Noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens. Pilnībā iztukšotus iepakojumus var nogādāt uz otrreizējo pārstrādi.

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Sauszemes transports (ADR/RID)

14.1. ANO numurs vai ID numurs:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es):

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.4. Iepakojuma grupa:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

Upju un ezeru kuģniecības transports (ADN)

14.1. ANO numurs vai ID numurs:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es):

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.4. Iepakojuma grupa:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

Jūras kuģniecības transports (IMDG)

14.1. ANO numurs vai ID numurs:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es):

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.4. Iepakojuma grupa:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

Gaisa transports (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. ANO numurs vai ID numurs:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es):

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.4. Iepakojuma grupa:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.5. Vides apdraudējumi

BĪSTAMS VIDEI:

Nē

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Informācija nav pieejama.

14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

nav piemērojams

15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu

ES reglamentējoša informācija

Dati no Direktīvas 2012/18/ES (SEVESO III):

Nav pakļauts Direktīvas 2012/18/EU (SEVESO III) prasībām

Nacionālā normatīva rakstura informācija

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Pārskatīšanas datums: 15.08.2023

Materiāla numurs: 148

Lappuse 8 / 9-st

Ūdens apdraudējuma kategorija
(Vācija):

1 - nedaudz kaitīgs ūdenim

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Vielām, ko satur šis maisījums, nav veikts vielu ķīmiskās drošības novērtējums.

16. IEDAĻA: Cita informācija

Izmaiņas

Šajā drošības datu lapā, salīdzinot ar iepriekšējo versiju, izdarītas izmaiņas punktā(-os): 1.

Saīsinājumi un akronīmi

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
Saīsinājumu un akronīmu tabulu skatiet <http://abbrev.esdscom.eu>
Carc: Kancerogenitāte

H un EUH frāžu teksts (Numurs un viss teksts)

H351 Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.

Papildinformāciju

Dati atbilst šodienas zināšanu stāvoklim, tomēr tie nenodrošina produktu īpašības un nepamato līguma tiesiskās

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Pārskatīšanas datums: 15.08.2023

Materiāla numurs: 148

Lappuse 9 / 9-st

attiecības. Esošos likumus un noteikumus mūsu produktu lietoājam ir jāievēro uz savu atbildību.

(Bīstamo sastāvdaļu dati tika panemti no beidzamas spēka esošas iepriekšēja piegādātāja drošības datu lapas.)