

Karta bezpečnostných údajov podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 03.06.2024

Version 2 (nahradza verziu 1)

Revízia: 03.06.2024

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** *EXA Advanced (Regular catalyst types - normal set, fast set, normal set (Tube type))*
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Pomocný prostriedok pre dentálnu techniku
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Informačné oddelenie:** Regulatory affairs
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
02/54 77 41 66
Národné Toxikologické Informačné Centrum
Déreerova nemocnica
Limbova 5
833 05 Bratislava

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výnimky**
Výrobok, ktorý je nariadením (EC) 2017/745 určený ako invazívna zdravotnícka pomôcka, je vyňatý z požiadaviek na označovanie látok a zmesí (v súlade s ustanovením článku 1.5).
- **Výstražné piktogramy** odpadá
- **Výstražné slovo** odpadá
- **Výstražné upozornenia** odpadá
- **Ďalšie údaje:**
Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

-SK

(pokračovanie na strane 2)

Karta bezpečnostných údajov podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 03.06.2024

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 03.06.2024

Obchodný názov: EXA_Advanced_(Regular_catalyst_types_-_normal_set_fast_set_normal_set_(Tube_type))

(pokračovanie zo strany 1)

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

· 3.2 Zmesi

· Popis:

Podľa Prílohy II nariadenia 1907/2006 sú uvedené iba potrebné látky. Informácie o iných látkach, ktoré môžu byť prítomné je možné získať na vyžiadanie.

· Nebezpečné obsiahnuté látky:

CAS: 14808-60-7	kremeň	STOT RE 1, H372	25-<50%
EINECS: 238-878-4			

· **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

· 4.1 Opis opatrení prvej pomoci

· **Všeobecné inštrukcie:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

· Po vdýchnutí:

Prívod čerstvého vzduchu, prípadne umelé dýchanie, teplo. V prípade pretrvávajúcich ťažkostí konzultovať s lekárom.

Postihnutého vyniesť na čerstvý vzduch a uložiť do kľudu.

· **Po kontakte s pokožkou:** V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.

· Po kontakte s očami:

Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.

· Po prehltnutí:

Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.

Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

· 4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· 4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

· 5.1 Hasiace prostriedky

· Vhodné hasiace prostriedky:

CO₂, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.

Hasiace opatrenia prispôsobiť podmienkam prostredia.

· **Hasiace prostriedky nevhodné z bezpečnostného hľadiska:** Vodný lúč.

· 5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

V zohriatom stave alebo pri požari môže vytvárať jedovaté plyny.

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· 5.3 Pokyny pre požiarnikov

· **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

· **Ďalšie údaje** Zvyšky požiaru a kontaminovaná hasiaca voda sa musia zlikvidovať v zmysle úradných predpisov.

SK

(pokračovanie na strane 3)

Karta bezpečnostných údajov **podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31**

Dátum tlače: 03.06.2024

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 03.06.2024

Obchodný názov: EXA_Advanced_(Regular_catalyst_types_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(pokračovanie zo strany 2)

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Odviesť osoby do bezpečia.
Používať osobné ochranné prostriedky.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.
Nepripustiť prienik do podzemia/do zeme.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Tekuté časti zozbierať pomocou materiálu viažúceho kvapaliny.
Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitola 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitola 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
Zabrániť vzniku aerosolu.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkol'vek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Skladovať len v neotvorenej originálnej nádobe.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** Skladovať oddelene od potravín.
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**
Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmív.
- **Ochrany dýchacích ciest** Odporúča sa ochrana dýchania.
- **Ochrana rúk:** Ochranné rukavice.
- **Materiál rukavíc**
Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 03.06.2024

Version 2 (nahradza verziu 1)

Revízia: 03.06.2024

Obchodný názov: EXA_Advanced_(Regular_catalyst_types_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(pokračovanie zo strany 3)

- Penetračný čas materiálu rukavíc U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.
- Ochrany očí/tváre Ochranné okuliare.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

- Všeobecné údaje
- Skupenstvo kvapalné
- Farba: žltý
- Zápach: bez zápachu
- Prahová hodnota zápachu: Neurčené.
- Teplota topenia/tuhnutia: Neurčený
- Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu neurčený
- Horľavosť Nepoužiteľný
- Dolná a horná medza výbušnosti
- Spodná: Neurčené.
- Horná: Neurčené.
- Teplota vzplanutia: Nepoužiteľný
- Teplota samovznietenia: Neurčený
- Teplota rozkladu: Neurčené.
- Hodnota pH Neurčené.
- Viskozita:
- Kinematická viskozita Neurčené.
- Dynamická: Neurčené.
- Rozpustnosť
- Voda: nerozpustný
- Rozdeľovacia konštanta (hodnota log) Neurčené.
- Tlak pár Neurčené.
- Hustota a/alebo relatívna hustota
- Hustota: Neurčený
- Relatívna hustota Neurčené.
- Hustota pár: Neurčené.

· 9.2 Iné informácie

- Vzhľad:
- Forma: pastovitý
- Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti
- Teplota zapálenia: Produkt nie je samozápalný.
- Výbušné vlastnosti: Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
- Obsah rozpúšťadla:
- VOC (EC) 0,0 g/l
- Zmena skupenstva
- Rýchlosť odparovania Neurčené.

· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

- Výbušniny odpadá
- Horľavé plyny odpadá
- Aerosóly odpadá
- Oxidujúce plyny odpadá
- Plyny pod tlakom odpadá

(pokračovanie na strane 5)

Karta bezpečnostných údajov podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 03.06.2024

Version 2 (nahradza verziu 1)

Revízia: 03.06.2024

Obchodný názov: EXA_Advanced_(Regular_catalyst_types_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(pokračovanie zo strany 4)

· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
· Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
· Oxidujúce kvapaliny	odpadá
· Oxidujúce tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky s koroziívnym účinkom na kovy	odpadá
· Výbušniny si zníženou citlivosťou	odpadá

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:** Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

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.
- **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** 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 toxikologické inštrukcie:**
- **Toxicita opakovaných dávok** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Účinky CMR (karcinogénnosť, mutagénnosť a reprodukčná toxicita)** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 6)

Karta bezpečnostných údajov podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 03.06.2024

Version 2 (nahradza verziu 1)

Revízia: 03.06.2024

Obchodný názov: EXA_Advanced_(Regular_catalyst_types_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(pokračovanie zo strany 5)

- 11.2 Informácie o inej nebezpečnosti
- Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)
- žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- 12.1 Toxicita
- Vodná toxicita: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 12.2 Perzistencia a degradovateľnosť: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 12.3 Bioakumulačný potenciál: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 12.4 Mobilita v pôde: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB
- PBT: Nepoužiteľný
- vPvB: Nepoužiteľný
- 12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- 12.7 Iné nepriaznivé účinky
- Ďalšie ekologické údaje:
- Všeobecné údaje:
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- 13.1 Metódy spracovania odpadu
- Odporúčanie: Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.
- Nevyčistené obaly:
- Odporúčanie: Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- | | |
|---|--------------|
| · 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Trieda | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: | Nepoužiteľný |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |

(pokračovanie na strane 7)

Karta bezpečnostných údajov podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 03.06.2024

Version 2 (nahradza verziu 1)

Revízia: 03.06.2024

Obchodný názov: EXA_Advanced_(Regular_catalyst_types_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(pokračovanie zo strany 6)

- | | |
|---|--------------|
| · 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- **15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
- **Rady 2012/18/EÚ**
- **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- **Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II**
- žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- **NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**
- **Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)**
- žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- **Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**
- žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- **Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog**
- žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- **Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**
- žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

- **Relevantné vety**
H372 Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** Spôsob výpočtu
- **Oddelenie vystavujúce údajový list:** Regulatory affairs
- **Partner na konzultáciu:** msds@gc.dental
- **Dátum predchádzajúcej verzie:** 22.07.2022
- **Číslo predchádzajúcej verzie:** 1
- **Skratky a akronymy:**
ADR: Accord relatif au transport international 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 Harmonised 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 (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov
podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 03.06.2024

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 03.06.2024

Obchodný názov: EXA_Advanced_(Regular_catalyst_types_-_normal_set_fast_set_normal_set_(Tube_type))

(pokračovanie zo strany 7)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 1: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia) – Kategória 1

Zdroje

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

*** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

Táto verzia nahrádza všetky predchádzajúce verzie.

Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti: Informácie uvedené v tomto dokumente sa považujú za pravdivé a presné. Všetky vyhlásenia, odporúčania alebo návrhy sú však formulované bez akejkoľvek výslovnej alebo implicitnej záruky, vyhlásenia alebo garancie z našej strany. Z toho dôvodu sa nezaručuje, ani implicitne, že informácie uvedené v tomto dokumente sú presné alebo úplné, a preto odmietame akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s používaním týchto informácií alebo produktov uvedených v tomto dokumente. Všetky takéto riziká znáša kupujúci/používateľ. Informácie uvedené v tomto dokumente sa tiež môžu zmeniť bez oznámenia. Aby sa však zabránilo akýmkoľvek pochybnostiam, nič v tomto dokumente nevyklučuje ani neobmedzuje našu zodpovednosť za úmrtie alebo osobnú ujmu spôsobenú našou nedbanlivosťou alebo za podvodné uvedenie do omylu.