

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 1

Revízia: 15.12.2016

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** GC RELINEII ExtraSoft BASE
- **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
Dérerova 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**
Oslobodené od požiadaviek - produkt predpísaný ako zdravotnícka pomôcka alebo in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka.
Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Oslobodené od požiadaviek - produkt predpísaný ako zdravotnícka pomôcka alebo in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka.
- **Výstražné piktogramy** odpadá
- **Výstražné slovo** odpadá
- **Výstražné upozornenia** odpadá
- **Ďalšie údaje:**
2 percent zmesi sa skladá zo zložky (zložiek), ktorých toxicita nie je známa.
Obsahuje 2 % zložiek s neznámou nebezpečnosťou pre vodné prostredie.
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 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 1

Revízia: 15.12.2016

Obchodný názov: GC RELINEII ExtraSoft BASE

(pokračovanie zo strany 1)

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

· 3.2 Chemická charakteristika: 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:

68037-59-2	metylhydrogén dimetylpolysiloxán	2,5-<5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· **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:

Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.

Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

· **Po vdýchnutí:** Postihnutého vyniesť na čerstvý vzduch a uložiť do kľudu.

· **Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou.

· 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 ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

V zohriatom stave alebo pri požari môže vytvárať jedovaté plyny.

· 5.3 Rady 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.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

· **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy** Odviesť osoby do bezpečia.

· 6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:

Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.

(pokračovanie na strane 3)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 1

Revízia: 15.12.2016

Obchodný názov: GC RELINEII ExtraSoft BASE

(pokračovanie zo strany 2)

Nepripustiť prienik do podzemia/do zeme.

· **6.3 Metódy a materiál na zabránenie štrneniu a vyčistenie:**

Mechanicky zozbierať.

Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.

· **6.4 Odkaz na iné oddiely**

Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.

Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.

Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

· **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**

Zabrániť prášeniu.

Prach, ktorému sa nedá zabrániť, je potrebné pravidelne zozbierať.

· **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Prach môže so vzduchom vytvárať výbušnú zmes.

· **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek 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

· **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

· **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**

· **Osobné ochranné prostriedky:**

· **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.

Nevdychovať prach/dym/hmlu.

Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

· **Ochrana dýchania:** 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.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc** U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

· **Ochrana očí:** Ochranné okuliare.

SK

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 1

Revízia: 15.12.2016

Obchodný názov: GC RELINEII ExtraSoft BASE

(pokračovanie zo strany 3)

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

<p>· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach</p> <p>· Všeobecné údaje</p> <p>· Vzhľad:</p> <p style="padding-left: 20px;">Forma: pastovitý</p> <p style="padding-left: 20px;">Farba: ružový</p> <p>· Zápach: Neurčený</p> <p>· Prahová hodnota zápachu: Neurčené.</p>	
· hodnota pH:	Nepoužiteľný
<p>· Zmena skupenstva</p> <p style="padding-left: 20px;">Teplota topenia/tuhnutia: Neurčený</p> <p style="padding-left: 20px;">Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah: neurčený</p>	
· Teplota vzplanutia:	Nepoužiteľný
· Horľavosť (tuhá látka, plyn):	Neurčené.
· Teplota zapálenia:	Neurčený
· Teplota rozkladu:	Neurčené.
· Teplota samovznietenia:	Produkt nie je samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
<p>· Rozsah výbušnosti:</p> <p style="padding-left: 20px;">Spodná: Neurčené.</p> <p style="padding-left: 20px;">Horná: Neurčené.</p>	
· Tlak pary:	Nepoužiteľný
<p>· Hustota: Neurčený</p> <p>· Relatívna hustota: Neurčené.</p> <p>· Hustota pár: Nepoužiteľný</p> <p>· Rýchlosť odparovania: Nepoužiteľný</p>	
<p>· Rozpustnosť v / miešateľnosť s</p> <p style="padding-left: 20px;">Voda: nerozpustný</p>	
· Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:	Neurčené.
<p>· Viskozita:</p> <p style="padding-left: 20px;">Dynamická: Nepoužiteľný</p> <p style="padding-left: 20px;">Kinematická: Nepoužiteľný</p>	
<p>· Obsah rozpúšťadla:</p> <p style="padding-left: 20px;">Organické rozpúšťadla: 0,0 %</p> <p style="padding-left: 20px;">VOC (EC): 0,0 g/l</p>	
· 9.2 Iné informácie	Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

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.

(pokračovanie na strane 5)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 1

Revízia: 15.12.2016

Obchodný názov: GC RELINEII ExtraSoft BASE

(pokračovanie zo strany 4)

- **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 toxikologických účinkoch**
- **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.
- **Primárny dráždiaci účinok:**
- **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.
- **Toxicita opakovaných dávok** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Účinky CMR (karcinogénnosť, mutagénnosť a reprodukčná toxicita)**
- **Mutagenita zárodočných buniek** 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.

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.
- **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.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:**
Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.
Osloviť burzu odpadov z dôvodu recyklácie.

(pokračovanie na strane 6)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 1

Revízia: 15.12.2016

Obchodný názov: GC RELINEII ExtraSoft BASE

(pokračovanie zo strany 5)

· Európsky katalog odpadov

18 00 00	ODPADY ZO ZDRAVOTNÍCKEJ ALEBO VETERINÁRNEJ STAROSTLIVOSTI ALEBO S NIMI SÚVISIACEHO VÝSKUMU (OKREM KUCHYNSKÝCH A REŠTAURAČNÝCH ODPADOV, KTORÉ NEVZNIKLI Z PRIAMEJ ZDRAVOTNÍCKEJ STAROSTLIVOSTI)
18 01 00	odpady z pôrodníckej starostlivosti, diagnostiky, liečby alebo prevencie ľudských chorôb
18 01 07	iné chemikálie než uvedené v 18 01 06

· Nevyčistené obaly:
· Odporúčanie: Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

· 14.1 Číslo OSN
· ADR, ADN, IMDG, IATA odpadá
· 14.2 Správne expedičné označenie OSN
· ADR, ADN, 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:
· Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ): Nie
· 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa Nepoužiteľný
· 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k
dohovoru MARPOL a Kódexu IBC
Nepoužiteľný
· UN "Model Regulation":
odpadá

ODDIEL 15: Regulačné informácie

· 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

· Relevantné vety
H315 Dráždi kožu.
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
· Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 Spôsob výpočtu
· Oddelenie vystavujúce údajový list: Regulatory affairs

· Partner na konzultáciu: msds@gc.dental

· 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

(pokračovanie na strane 7)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 1

Revízia: 15.12.2016

Obchodný názov: GC RELINEII ExtraSoft BASE

(pokračovanie zo strany 6)

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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2

Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2

STOT SE 3: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia) – Kategória 3

· **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 nebanlivosťou alebo za podvodné uvedenie do omylu.