

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** CERABIEN MiLai : Powder Type
- **Číslo artikla:** 895-PW
- **Registračné číslo** Nepoužiteľné
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Zubný materiál
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Dodávateľ :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informačné oddelenie:** Dodávateľ
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
[Slovensko] Národné toxikologické informačné centrum (NTIC): +421 2 5477 4166
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

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
- **Výstražné piktogramy** odpadá
- **Výstražné slovo** odpadá
- **Výstražné upozornenia** odpadá
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.2 Zmesi**
- **Popis:**
Táto zmes neobsahuje žiadne látky, ktoré by sa mali uviesť podľa kritérií nariadenia (ES) č. 1272/2008.
- **Nebezpečné obsiahnuté látky:** odpadá

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:** Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.
- **Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
- **Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 2)

Dátum tlače: 23.10.2025

Číslo verzie 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 23.10.2025

Obchodný názov: CERABIEN MiLai : Powder Type

(pokračovanie zo strany 1)

- **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 prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy** Pozri odstavce 8.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Pred čistením zariadenie vopred vyčistite vlhkou handričkou pod tečúcou vodou.
Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
Materiál vysajte alebo pozametajte a dajte do vhodnej likvidačnej nádoby. Dbajte na vetranie.
Používajte vhodné osobné ochranné vybavenie (Personal Protective Equipment, PPE).
- **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**
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Neprehltat. Zabráňte vzniku prachu. Prach/paru/plyn/hmlu/pary/spray nevychujete.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Skladujte pri teplote 1 - 30 °C
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**
Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.
Chráňte pred horúčavou a priamym slnečným žiarením.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

SK

(pokračovanie na strane 3)

Dátum tlače: 23.10.2025

Číslo verzie 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 23.10.2025

Obchodný názov: CERABIEN MiLai : Powder Type

(pokračovanie zo strany 2)

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

· 8.1 Kontrolné parametre

· Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:

Hnedý spinel zinku a železitého chromitu (CPMA)NPEL (SK) NPEL priemerný: 2 mg/m³IOELV (EU) NPEL priemerný: 2 mg/m³
as Cr**Zirconium Praseodymium Yellow Zircon**NPEL (SK) NPEL priemerný: 1 mg/m³
ako Zn**1314-23-4 oxid zirkoničitý**NPEL (SK) NPEL priemerný: 1 mg/m³
ako Zn· **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**· **Ochrany dýchacích ciest** Odporúča sa ochrana dýchania.· **Ochrana rúk:**

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

· **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.· **Ochrany očí/tváre** Ochranné okuliare.**ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti**

· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

· **Všeobecné údaje**· **Skupenstvo**

pevné

· **Farba:**

sfarbený

· **Zápach:**

bez zápachu

· **Teplota topenia/tuhnutia:**

Neurčený

· **Teplota varu alebo počiatková teplota varu
a rozmedzie teploty varu**

Neurčené.

· **Horľavosť**

Látka nie je zápalná.

· **Dolná a horná medza výbušnosti**· **Spodná:**

nepoužiteľný

· **Horná:**

nepoužiteľný

· **Teplota vzplanutia:**

Nepoužiteľný

· **Teplota samovznietenia:**

Neuplatňuje sa.

· **Teplota rozkladu:**

Neuplatňuje sa.

· **Hodnota pH**

Neurčené.

· **Kinematická viskozita**

Nepoužiteľný

· **Rozpustnosť**· **Voda:**

nerozpustný

(pokračovanie na strane 4)

SK

Dátum tlače: 23.10.2025

Číslo verzie 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 23.10.2025

Obchodný názov: CERABIEN MiLai : Powder Type

(pokračovanie zo strany 3)

· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	nepoužiteľný
· Tlak pár	Nepoužiteľný
· Hustota:	Neurčený
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Vlastnosti častíc	Neurčené.

· 9.2 Iné informácie

· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

· Výbušniny	Výrobok nepredstavuje nebezpečenstvo výbuchu.
· Horľavé plyny	odpadá
· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· 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 korozívnym 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 Žiadna nebezpečná reakcia pri manipulácii a skladovaní v súlade s ustanoveniami.
- 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):
- 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.

(pokračovanie na strane 5)

SK

Dátum tlače: 23.10.2025

Číslo verzie 3 (nahradza verziu 2)

Revízia: 23.10.2025

Obchodný názov: CERABIEN MiLai : Powder Type

(pokračovanie zo strany 4)

· 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:**

Tento výrobok zlikvidujte ako zdravotnícky odpad.

Zvyšky na jednorazových materiáloch (napr. papier, podnos) zmiešajte a zlikvidujte ako tuhý odpad.

· **Nevyčistené obaly:**· **Odporúčanie:**

Obal je potrebné zlikvidovať v zmysle nariadenia o obaloch.

Nekontaminované obaly je možné recyklovať.

Nádoby s produktom pred likvidáciou nevyplachujte.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

· 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo

· **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, ADN, IMDG, IATA** odpadá· **14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:** Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 6)

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

Dátum tlače: 23.10.2025

Číslo verzie 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 23.10.2025

Obchodný názov: CERABIEN MiLai : Powder Type

(pokračovanie zo strany 5)

- | | |
|---|--------------|
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Národná 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**
- **Smernice 94/33/EC:**
Osobitnú pozornosť treba venovať manipulácii s výrobkom osobami mladšími ako 18 rokov.
- **Smernice 94/85/EEC:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· NARIADENIE (EÚ) 2019/1021 o perzistentných organických látkach (POP)

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Rady (EÚ) č. 649/2012

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**· Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekursoroch drog

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekursorami medzi Spoločenstvom a tretími krajinami

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· NARIADENIE (EÚ) 2024/590 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

Zdravotnícke pomôcky, ako sú definované v nariadení (EÚ) 2017/745 a ktoré sú invazívne alebo sa používajú v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, sú vyňaté z ustanovení nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS) zvyčajne vtedy, ak sú v konečnom stave a sú určené pre konečného používateľa.

Táto karta bezpečnostných údajov je v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006, Článok 31 zmeneného nariadením (EÚ) 2020/878.

· Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008

Zaradenie zmesi založené vo všeobecnosti na metóde výpočtu podľa aplikácie údajov o materiáloch v súlade s Nariadením (ES) č. 1272/2008.

· Skratky a akronymy: ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**· * Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**