

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** ESTENIA C&B : MARGIN SEP
- **Číslo artikla:** 095-MS
- **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** Restauracny material na zubne korunky a mostiky
- **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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* 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.
- **Ďalšie údaje**
Zdravotnícke pomôcky definované v nariadení (EÚ) 2017/745, 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 ak sú v hotovom stave a určené pre konečného užívateľa.
- **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** Vznik prachu.
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.2 Zmesi**
- **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.
- **Nebezpečné obsiahnuté látky:** odpadá
- **Iné súčasti**
voda
Alginát sodný
Benzoát sodný
Favbivo

Dátum tlače: 22.05.2023

Číslo verzie 1

Revízia: 22.05.2023

Obchodný názov: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(pokračovanie zo strany 1)

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.
- **4.3 Údaj o akejkolvek 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 odstavec 8.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:** Dostatočne zriediť väčším množstvom vody.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:** Mechanicky zozbierať.
- **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** Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Skladovať na chladnom mieste (2-25°C).
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:**
Uskladňovať oddelene od oxidačných prostriedkov.
Uskladňovať oddelene od redukčných prostriedkov.
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**
Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
Chráňte pred horúcou a priamym slnečným žiarením.
Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

-SK-

(pokračovanie na strane 3)

Dátum tlače: 22.05.2023

Číslo verzie 1

Revízia: 22.05.2023

Obchodný názov: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(pokračovanie zo strany 2)

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.
- **Ochrany dýchacích ciest** nevyžaduje sa
- **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 lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.
- **Ochrany očí/tváre** Pri prečerpávaní sa odporúča použiť ochranné okuliare

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

- **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**
- **Všeobecné údaje**
- **Skupenstvo** Kvapalina
- **Farba:** Coloured
- **Zápach:** bez zápachu
- **Teplota topenia/tuhnutia:** neurčené
- **Teplota varu alebo počiatková teplota varu a rozmedzie teploty varu** neurčené
- **Horľavosť** neurčené
- **Dolná a horná medza výbušnosti**
- **Spodná:** neurčené
- **Horná:** neurčené
- **Teplota vzplanutia:** neurčené
- **Teplota zapálenia:** Neurčené.
- **Teplota rozkladu:** neurčené
- **Hodnota pH** neurčené
- **Viskozita:**
- **Kinematická viskozita** neurčené
- **Dynamická:** neurčené
- **Rozpustnosť**
- **Voda:** dokonale miešateľný
- **Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)** neurčené
- **Tlak pár** neurčené
- **Hustota a/alebo relatívna hustota**
- **Hustota pri 20 °C:** 1 g/cm³
- **Relatívna hustota** neurčené
- **Hustota pár:** neurčené

(pokračovanie na strane 4)

Obchodný názov: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(pokračovanie zo strany 3)

- 9.2 Iné informácie
- Vzhľad:
- Forma: kvapalina
- Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti
- Výbušné vlastnosti: Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
- Zmena skupenstva
- Rýchlosť odparovania neurčené
- 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 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 skladovaní a manipulácii 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: kyslíčnik uhoľnatý a kyslíčnik uhličitý

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.
- 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)

Dátum tlače: 22.05.2023

Číslo verzie 1

Revízia: 22.05.2023

Obchodný názov: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(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: Vo všeobecnosti neohrozuje vodné zdroje

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

· 13.1 Metódy spracovania odpadu

· Odporúčanie: Menšie množstvá je možné vyvieť na skládku spolu s domovým odpadom.

· Nevyčistené obaly:

· Odporúčanie: Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

· Odporúčaný čistiaci prostriedok: Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

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, IMDG, IATA odpadá

· 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: Nepoužiteľný

· 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Nepoužiteľný

· 14.7 Národná preprava hromadného nákladu podľa nariadenia IMO

Nepoužiteľný

· UN "Model Regulation":

odpadá

SK

(pokračovanie na strane 6)

Obchodný názov: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(pokračovanie zo strany 5)

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.
- **Hodnotenie chemickej bezpečnosti**
- **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- **Rady (EÚ) č. 649/2012**

- **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

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

- **Skratky a akronymy:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances