



**Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

· **1.1 Termékazonosító**

· Kereskedelmi megnevezés: **Provil Novo Monophase Base**

· **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **Anyag/készítmény használata** Fogászati mintázó anyag

· **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**

· Gyártó/szállító:

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Információt nyújtó terület:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Sürgősségi telefonszám:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

· **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**

A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.

· **Pótlólagos adatok:**

Mivel a termék a 93/42/EGK irányelv (MDD) vagy az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) értelmében vett orvostechnikai eszköz, amelyet a végfelhasználónak szánnak, és amelyet invazív módon vagy a testtel érintkezve használnak, mentesül az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozási és címkézési kötelezettség alól.

· **2.2 Címkézési elemek**

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés** Érvénytelen

· **Veszélyt jelző piktogramok** Érvénytelen

· **Figyelmeztetés** Érvénytelen

· **Figyelmeztető mondatok** Érvénytelen

· **Pótlólagos adatok:** lásd 2.1

· **2.3 Egyéb veszélyek -**

· **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

· **PBT:** Nem alkalmazható

· **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

· **3.2 Keverékek**

· **Leírás:** -

· **Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	krisztobalít STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 78330-21-9	Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert Eye Dam. 1, H318	≥1-<3%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	oktametil-ciklotetrasziloxán Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.



**Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Provil Novo Monophase Base

(folytatás az 1. oldalról)

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
 - **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
 - **Bőrrel való érintkezés után:**
Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól üblítsük le.
A bőr tartós ingerlése esetén keressük fel az orvost.
 - **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk és kérjünk orvosi tanácsot.
 - **Lenyelés után:**
Öblítsük ki a szájat és itassunk sok vizet.
Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
 - **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízszugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **5.2 Az anyagtól vagy a keveréktől származó különleges veszélyek**
Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
 - **Különleges védőfelszerelés:** Használjunk védőálarcot.
 - **További adatok -**

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Gondoskodjunk kielégítő mértékű szellőzéstől.
Kerülje a szemmel és a bőrrel való érintkezést.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Akadályozzuk meg a csatornába, árkokba és pincékbe való behatolást.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Nedvességet megkötő anyagokkal együtt tárolja (pl. kovaföld, univerzális kötőanyag, fűrészpor, kisebb mennyiségeknél cellulóz).
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
Veszélyes anyagok nem szabadulnak fel.
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.
-

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Kérjük, hogy tartsa be a termék használati utasításában szereplő további útmutatásokat.
A tartályokat jól lezárt állapotban tartsuk.

(folytatás a 3. oldalon)



**Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Provil Novo Monophase Base

(folytatás a 2. oldalról)

Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.

· **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.

· **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**

· **Raktározás:**

· **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**

Nincsenek különleges követelmények.

· **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.

· **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Nincs.

· **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

· **8.1 Ellenőrzési paraméterek**

· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagszennyezőket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.

Érvénytelen

· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· **8.2 Az expozíció ellenőrzése**

· **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.

· **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**

· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**

Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.

Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.

· **A légutak védelme** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges

· **Kézvédelem:**

A védőkesztyűt minden használat előtt rendeltetésszerű állapotára kell ellenőrizni.

ajánlott

· **Kesztyűanyag**

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmeszték rétegképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· **Max. 15 perces állandó érintkezés esetében a következő anyagokból készült kesztyűk használata megfelelő:**

Butilkaucsuk

Nitrilkaucsuk

· **Szem-/arcvédelem** Jól záró védőszemüveg.

· **Testvédelem:** Könnyű védőruházat.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

· **Általános adatok**

· **Halmazállapot**

Folyékony

· **Szín:**

kék

· **Szag:**

jellegzetes

· **Szagküszöbérték:**

Nincs meghatározva.

(folytatás a 4. oldalon)



Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Provil Novo Monophase Base

(folytatás a 3. oldalról)

· Olvadáspont/fagyáspont:	nem meghatározható
· Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány	>300 °C
· Tűzveszélyesség	Nem alkalmazható
· Felső és alsó robbanási határértékek	
· Alsó:	Nincs meghatározva.
· Felső:	Nincs meghatározva.
· Lobbanáspont:	>130 °C
· Bomlási hőmérséklet:	Nincs meghatározva.
· pH	Nincs meghatározva.
· Vízkozítás:	
· Kinematikus viszkozitás	Nincs meghatározva.
· dinamikai:	Nincs meghatározva.
· Oldhatóság	
· Víz:	Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.
· N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)	Nincs meghatározva.
· Gőznyomás:	Nincs meghatározva.
· Sűrűség és/vagy relatív sűrűség	
· Sűrűség 20 °C-nál:	1,49 g/cm ³
· Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
· Gőzsűrűség	Nincs meghatározva.

· 9.2 Egyéb információk	További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· Külső jellemzők:	
· Forma:	Pasztaszerű anyag
· Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok	
· Öngyulladás hőmérséklet:	Az anyag magától nem gyullad.
· Robbanásveszélyesség:	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt. Nincs meghatározva.
· Állapotváltozás	
· Párolgási arány	Nincs meghatározva.

· Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk	
· Robbanóanyagok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes gázok	Érvénytelen
· Aeroszolok	Érvénytelen
· Oxidáló gázok	Érvénytelen
· Nyomás alatt lévő gázok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes folyadékok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes szilárd anyagok	Érvénytelen

(folytatás az 5. oldalon)



Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Provil Novo Monophase Base

(folytatás a 4. oldalról)

· Önreaktív anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Öngyulladó folyadékok	Érvénytelen
· Öngyulladó szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önmelegedő anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Oxidáló folyadékok	Érvénytelen
· Oxidáló szilárd anyagok	Érvénytelen
· Szerves peroxidok	Érvénytelen
· Fémekre korrozív hatású anyagok	Érvénytelen
· Deszenzibilizált robbanóanyagok	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás**
 - **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:**
Rendeltetés szerinti raktározás és kezelés esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.
- **További adatok:** -

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
 - **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
 - **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**

78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert
Szájon át LD50 7.400 mg/kg (rat)
 - **Bőrkorrózió/bőrirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
 - **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
 - **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
 - **Csírasejt-mutagenitás**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
 - **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás a 6. oldalon)



Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Provil Novo Monophase Base

(folytatás az 5. oldalról)

· **Reprodukciós toxicitás**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Aspirációs veszély**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

· **12.1 Toxicitás**

· **Akvatikus toxicitás:**

78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert

EC50/72h 2-10 mg/l (algae)

EC50/48h 2-10 mg/l (daphnia)

LC50/96h 5,6 mg/l (fish)

· **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

· **PBT:** Nem alkalmazható

· **vPvB:** Nem alkalmazható

· **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**

Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.

· **12.7 Egyéb káros hatások**

· **További ökológiai információk:**

· **Általános információk:**

Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**

· **Ajánlás:**

Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

· **Európai Hulladék Katalógus**

18 01 06* veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer

· **Tisztítatlan csomagolások:**

· **Ajánlás:**

A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

A nem szennyezett csomagolóanyagok a Recycling folyamathoz szállíthatók.

HU

(folytatás a 7. oldalon)



**Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Provil Novo Monophase Base

(folytatás a 6. oldalról)

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- | | |
|--|------------------|
| · 14.1 UN-szám vagy azonosító szám
· ADR, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés
· ADR, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· osztály | Érvénytelen |
| · 14.4 Csomagolási csoport
· ADR, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.5 Környezeti veszélyek:
· Marine pollutant: | Nem |
| · 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések | Nem alkalmazható |
| · 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás | Nem alkalmazható |
| · Szállítási/egyéb adatok: | - |
| · UN "Model Regulation": | Érvénytelen |

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- | |
|--|
| · 15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok |
| · Irányelv 2012/18/EU |
| · Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET egyik alkotóanyag sincs listázva |
| · Küszöbértékek (tonna): Alsó küszöbérték 200 t |
| · Küszöbértékek (tonna): Felső küszöbérték 500 t |
| · Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 70 |
| · 2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet |
| egyik alkotóanyag sincs listázva |
| · (EU) 2019/1148 RENDELETE |
| · I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában) |
| nincs rendelkezésre álló információ |
| · II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK |
| nincs rendelkezésre álló információ |
| · 15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végezték. |

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A fenti adatok ismereteink mai állását tükrözik, de nem képezik a terméktulajdonságok biztosításának alapját, és semmiféle jogi eljárásra nem jogosít.

- **Lényeges mondatok**
H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.

(folytatás a 8. oldalon)



Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Provil Novo Monophase Base

(folytatás a 7. oldalról)

H318 Súlyos szemkárosodást okoz.

H361f Feltéhetően károsítja a termékenységet.

H372 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **Korábbi változat dátuma:** 22.11.2021

· **Korábbi változat száma:** 5

· **Rövidítések és mozaikszavak:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Tűzveszélyes folyadékok – 3. kategória

Eye Dam. 1: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 1. kategória

Repr. 2: Reprodukciós toxicitás – 2. kategória

STOT RE 1: Célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció) – 1. kategória

Aquatic Chronic 1: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 1. kategória

· *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**