



**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 08.02.2023

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 08.02.2023

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

· **1.1 Produkto identifikatorius**

· Prekybos ženklas: **Provil Novo Monophase Base**

· **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· Medžiagos / mišinio panaudojimas Dentalinė formavimo medžiaga

· **1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**

· Gamintojas / tiekėjas

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· Informacijos šaltinis: E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Pagalbos telefono numeris:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

· **2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**

· Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008

Gaminys neklasifikuojamas pagal KŽP reglamentą.

· **Papildomos nuorodos:**

Kadangi gaminys yra medicinos prietaisas, kaip apibrėžta Direktyvoje 93/42/EEB (MDD) arba Reglamente (ES) 2017/745 (MDR), skirtas galutiniam naudotojui ir naudojamas invaziniu būdu arba liečiantis su kūnu, pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 jam netaikomas reikalavimas klasifikuoti ir ženklinti.

· **2.2 Ženklavimo elementai**

· Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkrenta

· Pavojaus piktogramos atkrenta

· Signalinis žodis atkrenta

· Pavojingumo frazės atkrenta

· Papildomos nuorodos: žr. 2.1 punktą

· **2.3 Kiti pavojai -**

· PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

· PBT: Nevartotina.

· vPvB: Nevartotina.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· **3.2 Mišiniai**

· Aprašymas: -

· Pavojingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	Cristobalite 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	oktametilciklotetrasiloksanas Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

· **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.



**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 08.02.2023

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 08.02.2023

Prekybos ženklas: Provil Novo Monophase Base

(Puslapio 1 tęsinys)

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
 - **Ikvėpus:** Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.
 - **Po kontakto su oda:**
Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
Nesiliaujant odos perštėjimui, kreiptis į gydytoją.
 - **Po kontakto su akimis:**
Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu ir pasikonsultuoti su gydytoju.
 - **Prarijus:**
Praskalauti burną ir išgerti didelį kiekį vandens.
Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- **5.1 Gesinimo priemonės**
 - **Tinkamos gesinimo medžiagos:**
CO₂, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens sorve arba alkoholiui atspariomis putomis.
Gaisro gesinimo priemonės taikyti adekvačiai aplinkai.
- **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliama pavojai**
Įkaitus arba gaisro atveju galimas nuodingų dujų susidarymas.
- **5.3 Patarimai gaisrininkams**
 - **Ypatingos saugos priemonės:** Uždėti kvėpavimo apsaugos priemonę.
 - **Kitos nuorodos -**

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
Avoid contact with eyes and skin.
- **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:** Užkirsti galimybę patekti į kanalizaciją, duobes ir rūsius.
- **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Surinkti su skysčius rišančiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių rišiklis, universalus rišiklis, pjuvenos).
- **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**
Neišsiskiria jokios pavojingos medžiagos.
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.
-

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

- **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Vadovaukitės papildomais produkto naudojimo instrukcijų nurodymais.
Indus laikyti sandariai uždarytus.
Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/nutraukimą.
 - **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogdimo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.

(Tęsinys 3 psl.)



**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 08.02.2023

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 08.02.2023

Prekybos ženklas: Provil Novo Monophase Base

(Puslapio 2 tęsinys)

- **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
 - **Sandėliavimas:**
 - **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Nėra jokių specialių reikalavimų.
 - **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama.
 - **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Jokių.
 - **7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

· **8.1 Kontrolės parametrai**

- **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**

14464-46-1 Cristobalite

PRD (LT)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 0,05 mg/m ³
MAK (DE)	alveolengängige Fraktion
PEL (US)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 0,05* mg/m ³ *resp. dust; ½ value from resp.dust formulae Quartz
REL (US)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 0,05* mg/m ³ *respirable dust; See Pocket Guide App. A
TLV (US)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 0,025* mg/m ³ *as respirable fraction

- **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.

· **8.2 Poveikio kontrolės priemonės**

- **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
- **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**
 - **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**
 - Laikyti atokiai nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.
 - Prieš pertrauką ir baigus darbą nusiplauti rankas.
 - **Kvėpavimo apsaugą** Nebūtina esant geram patalpos vėdinimui.
 - **Rankų apsaugą**
 - Prieš kiekvieną naudojimą patikrinti apsauginių pirštinių būklę.
 - recommended
 - **Pirštinių medžiaga**
 - Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinės medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.
 - **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**
 - Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.
 - **Ilgalaikiame kontaktui, trunkančiam maksimaliai 15 min., tinka pirštinės iš šių medžiagų:**
 - Butilo kaučiukas
 - Nitrilo kaučiukas
 - **Akių ir (arba) veido apsaugą** Tmpriai prisispaudžiantys akiniai
 - **Kūno apsauga:** Lengvi apsauginiai drabužiai

LT
(Tęsinys 4 psl.)



**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 08.02.2023

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 08.02.2023

Prekybos ženklas: Provil Novo Monophase Base

(Puslapio 3 tęsinys)

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Bendra informacija

· Fizinė būseną	Skysta(s)
· Spalva:	Mėlyna(s)
· Kvapas:	Būdinga(s)
· Kvapo atsiradimo slenkstis:	Nenustatyta.
· Lydymosi ir stingimo temperatūra	Nenustatyta
· Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas	>300 °C
· Degumas	Nevartotina.
· Viršutinė ir apatinė sprogo ribos	
· Žemutinė:	Nenustatyta.
· Viršutinė	Nenustatyta.
· Pliūpsnio temperatūra:	>130 °C
· Skilimo temperatūra:	Nenustatyta.
· pH	Nenustatyta.
· Klampa:	
· Kinematinė klampa	Nenustatyta.
· Dinaminis:	Nenustatyta.
· Tirpumas	
· vandeniui:	Nemaišytina(s) arba mažai maišytina(s).
· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/ vanduo (logaritminė vertė)	Nenustatyta.
· Garų slėgis:	Nenustatyta.
· Tankis ir (arba) santykinis tankis	
· Tankis esant 20 °C:	1,49 g/cm ³
· Santykinis tankis:	Nenustatyta.
· Garų tankis	Nenustatyta.

9.2 Kita informacija

Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

Išvaizda:

· Forma: Pastos pavidalo

Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui

· Savaiminio užsidegimo temperatūra: Produktas savaime neužsidega.
· Sprogstamosios (sprogiosios) savybės: Produktas nekelia sprogo pavojaus.
Nenustatyta.

Sudėties pakeitimas

· Garavimo greitis: Nenustatyta.

Informacija apie fizinių pavojų klases

· Sprogstamosios medžiagos	atkrenta
	atkrenta
· Degiosios dujos	atkrenta
	atkrenta
· Aerosoliai	atkrenta
	atkrenta
· Oksiduojančiosios dujos	atkrenta
	atkrenta
· Suslėgtosios dujos	atkrenta
	atkrenta

(Tęsinys 5 psl.)

LT



**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 08.02.2023

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 08.02.2023

Prekybos ženklas: Provil Novo Monophase Base

(Puslapio 4 tęsinys)

· Degieji skysčiai	atkrenta
· Degios kietos medžiagos	atkrenta
· Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Piroforiniai skysčiai	atkrenta
· Piroforinės kietosios medžiagos	atkrenta
· Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu	atkrenta
· Oksiduojantieji skysčiai	atkrenta
· Oksiduojančiosios kietosios medžiagos	atkrenta
· Organiniai peroksidai	atkrenta
· Metalų koroziją sukeliančios medžiagos	atkrenta
· Desensibilizuoti sprogmėnys	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

- 10.1 Reaktyvumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.2 Cheminis stabilumas
 - Terminis irimas / vengtinės sąlygos: Nesuyra tinkamai sandėliuojant ir vartojant.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinės sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie irimo produktai.
- Kitos nuorodos: -

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008
 - Ūmus toksiškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:

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

Oralinis(ė) LD50 7.400 mg/kg (rat)

- Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

(Tęsinys 6 psl.)



**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 08.02.2023

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 08.02.2023

Prekybos ženklas: Provil Novo Monophase Base

(Puslapio 5 tęsinys)

- **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kancerogeniškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Toksiškumas reprodukcijai** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (vienkartinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (kartotinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· **11.2 Informacija apie kitus pavojus**

- **Endokrininės sistemos ardamosios savybės**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

· **12.1 Toksiškumas**

- **Vandeninis toksiškumas:**

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

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

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

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

- **12.2 Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
 - **PBT:** Nevartotina.
 - **vPvB:** Nevartotina.
- **12.6 Endokrininės sistemos ardamosios savybės**
Duomenys apie endokrininę sistemą ardancias savybes pateikti 11 skirsnyje.
- **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
 - **Kitos ekologinės nuorodos:**
· **Bendrosios nuorodos:**
Neleisti neskiestame pavidale arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

· **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**

- **Rekomendacija:**

Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.

Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

- **Europos atliekų katalogas**

18 01 06* cheminės medžiagos, kuriose yra pavojingųjų medžiagų arba kurios iš jų sudarytos

- **Nevalytos pakuotės:**

- **Rekomendacija:**

Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

Neužteršta pakuotė gali būti pridudama perdirbimui.

LT

(Tęsinys 7 psl.)



**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 08.02.2023

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 08.02.2023

Prekybos ženklas: Provil Novo Monophase Base

(Puslapio 6 tęsinys)

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

- | | |
|--|--------------|
| · 14.1 JT numeris ar ID numeris
· ADR, IMDG, IATA | atkrenta |
| · 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas
· ADR, IMDG, IATA | atkrenta |
| · 14.3 Vežimo pavojaus klasė (-s)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasė | atkrenta |
| · 14.4 Pakuotės grupė
· ADR, IMDG, IATA | atkrenta |
| · 14.5 Pavojus aplinkai:
· Marine pollutant: | Ne |
| · 14.6 Specialios atsargumo priemonės
naudotojams | Nevartotina. |
| · 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų
transportu pagal IMO priemones | Nevartotina. |
| · Transportavimas/kitos nuorodos: | - |
| · UN "Model Regulation": | atkrenta |

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

- 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

- Direktyva 2012/18/ES
 - Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS
 - Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
 - Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant žemesnės pakopos reikalavimus 200 t
 - Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant aukštesnės pakopos reikalavimus 500 t
- REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS Apribojimo sąlygos: 70

- Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

- REGLAMENTAS (ES) 2019/1148

- I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)

nėra informacijos

- II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI

nėra informacijos

- 15.2 Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniams santykiams.

- Svarbios frazės
H226 Degūs skystis ir garai.

(Tęsinys 8 psl.)

LT



**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 08.02.2023

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 08.02.2023

Prekybos ženklas: Provil Novo Monophase Base

(Puslapio 7 tęsinys)

H318 Smarkiai pažeidžia akis.

H361f Įtariama, kad gali pakenkti vaisingumui.

H372 Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.

H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

· **Ankstesnės versijos data:** 22.11.2021

· **Ankstesnės versijos numeris:** 5

· **Santrumpos ir akronimai:**

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: Degieji skysčiai – 3 kategorija

Eye Dam. 1: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 1 kategorija

Repr. 2: Toksinis poveikis reprodukcijai – 2 kategorija

STOT RE 1: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (kartotinis poveikis) – 1 kategorija

Aquatic Chronic 1: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija

· *** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**