



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

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahradza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor produktu
 - Obchodný názov: **Provil Novo Monophase 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 Dentálny formovací materiál
- 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov
 - Výrobca/dodávateľ:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - Informačné oddelenie: E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- 1.4 Núdzové telefónne číslo: Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

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:
Keďže výrobok je zdravotníckou pomôckou v zmysle smernice 93/42/EHS (MDD) alebo nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), ktorá je určená pre konečného používateľa a používa sa invazívne alebo v kontakte s telom, je oslobodený od povinnosti klasifikácie a označovania podľa nariadenia (ES) 1272/2008.
- 2.2 Prvky označovania
 - Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 odpadá
 - Výstražné piktogramy odpadá
 - Výstražné slovo odpadá
 - Výstražné upozornenia odpadá
 - Ďalšie údaje: pozri 2.1
- 2.3 Iná nebezpečnosť -
 - Výsledky posúdenia PBT a vPvB
 - PBT: Nepoužiteľný
 - vPvB: Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- 3.2 Zmesi
 - Popis: -

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

- Ďalšie údaje: Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

SK
(pokračovanie na strane 2)



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

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahradza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Provil Novo Monophase Base

(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:**
Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.
V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.
 - **Po kontakte s očami:**
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody, následne 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 prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
V zohriatom stave alebo pri požiari môže vytvárať jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
 - **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nasadiť ochrannú dýchaciu masku.
 - **Ďalšie údaje -**

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
zabráňte kontaktu s pokožkou a očami
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie, výkopov a pivníc.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Neuvolňujú sa žiadne nebezpečné látky.
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**
Dodržiavajte dodatočné pokyny uvedené v návode na použitie výrobku.
Zásobníky skladovať v utesnenom uzavretom stave.

(pokračovanie na strane 3)



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

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Provil Novo Monophase Base

(pokračovanie zo strany 2)

Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.

· **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:** Žiadne mimoriadne požiadavky.

· **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa

· **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

· **8.1 Kontrolné parametre**

· **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**

14464-46-1 kristobalit

MAK (DE) alveolengängige Fraktion

PEL (US) NPEL priemerný: 0,05* mg/m³
*resp. dust; "value from resp.dust formulae Quartz

REL (US) NPEL priemerný: 0,05* mg/m³
*respirable dust; See Pocket Guide App. A

TLV (US) NPEL priemerný: 0,025* mg/m³
*as respirable fraction

· **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:**

Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmív.

Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

· **Ochrany dýchacích ciest** Ak sú miestnosti dostatočne vetrané nevyžaduje sa.

· **Ochrana rúk:**

Pred každým použitím prekontrolujte stav rukavíc.
odporúčané

· **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.

· **Pre trvalý kontakt v trvaní max. 15 min. sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov:**

Butylkaučuk (hrúbka materiálu: 0,7 mm)

Nitrilový kaučuk (hrúbka materiálu: 0,4 mm)

· **Ochrany očí/tváre** Tesne prilnavé ochranné okuliare.

· **Ochrana tela:** ľahký ochranný odev.

SK

(pokračovanie na strane 4)



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

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Provil Novo Monophase Base

(pokračovanie zo strany 3)

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

· Všeobecné údaje	
· Skupenstvo	kvapalné
· Farba:	modrý
· Zápach:	charakteristický
· Prahová hodnota zápachu:	Neurčené.
· Teplota topenia/tuhnutia:	Neurčený
· Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu	>300 °C
· Horľavosť	Nepoužiteľný
· Dolná a horná medza výbušnosti	
· Spodná:	Neurčené.
· Horná:	Neurčené.
· Teplota vzplanutia:	>130 °C
· Teplota rozkladu:	Neurčené.
· Hodnota pH	Neurčené.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Neurčené.
· Dynamická:	Neurčené.
· Rozpustnosť	
· Voda:	nemiešateľné resp. málo miešateľný
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	Neurčené.
· Tlak pár	Neurčené.
· Hustota a/alebo relatívna hustota	
· Hustota pri 20 °C:	1,49 g/cm ³
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Neurčené.

9.2 Iné informácie

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· Vzhľad:	
· Forma:	pastovitý
· Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti	
· Teplota samovznietenia:	Produkt nie je samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
	Neurčené.
· Zmena skupenstva	
· Rýchlosť odparovania	Neurčené.

Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

· Výbušniny	odpadá
	odpadá
· Horľavé plyny	odpadá
	odpadá
· Aerosóly	odpadá
	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
	odpadá

(pokračovanie na strane 5)



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

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahradza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Provil Novo Monophase Base

(pokračovanie zo strany 4)

· 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**
 - **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:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.
- **Ďalšie údaje:** -

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):**

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

orálne LD50 7.400 mg/kg (rat)

- **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.

(pokračovanie na strane 6)



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

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Provil Novo Monophase Base

(pokračovanie zo strany 5)

- **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.
- **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:**

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 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)**
Informácie o vlastnostiach narušujúcich endokrinný systém sú uvedené v oddiele 11.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
 - **Ďalšie ekologické údaje:**
 - **Všeobecné údaje:**
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:**

Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.
Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

· **Europejský katalog odpadov**

18 01 06* chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky

· **Nevyčistené obaly:**

· **Odporúčanie:**

Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
Nekontaminované obaly je možné recyklovať.

SK

(pokračovanie na strane 7)



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

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Provil Novo Monophase Base

(pokračovanie zo strany 6)

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- | | |
|---|--------------|
| · 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo
· ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN
· ADR, 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 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |
| · Preprava/dalšie údaje: | - |
| · 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 |
| · Rady 2012/18/EÚ |
| · Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname |
| · Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne 200 t |
| · Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne 500 t |
| · Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII Podmienky obmedzenia: 70 |
| · Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II |
| žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname |
| · NARIADENIE (EÚ) 2019/1148 |
| · Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3) |
| informácie nie sú k dispozícii |
| · Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU |
| informácie nie sú k dispozícii |
| · 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.

- Relevantné vety
H226 Horľavá kvapalina a pary.

(pokračovanie na strane 8)



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

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Provil Novo Monophase Base

(pokračovanie zo strany 7)

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

H361f Podozrenie z poškodzovania plodnosti.

H372 Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

· **Dátum predchádzajúcej verzie:** 22.11.2021

· **Číslo predchádzajúcej verzie:** 5

· **Skratky a akronymy:**

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: Horľavé kvapaliny – Kategória 3

Eye Dam. 1: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 1

Repr. 2: Reprodukčná toxicita – Kategória 2

STOT RE 1: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia) – Kategória 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1

· *** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**