

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

Dátum tlače: 02.08.2018


Version 2

Revízia: 20.01.2016

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** *GC Miracle Mix Alloy*
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** *Pomocný prostriedok pre dentálnu techniku*
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**
*GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental*
- **Informačné oddelenie:** *Regulatory affairs*
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
*02/54 77 41 66
Národné Toxikologické Informačné Centrum
Dérerova nemocnica
Limbova 5
833 05 Bratislava*

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Oslobodené od požiadaviek - produkt predpísaný ako zdravotnícka pomôcka alebo in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka.
Aquatic Acute 1 H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.
Aquatic Chronic 1 H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Oslobodené od požiadaviek - produkt predpísaný ako zdravotnícka pomôcka alebo in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka.
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**

GHS09
- **Výstražné slovo** *Pozor*
- **Výstražné upozornenia**
H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **Bezpečnostné upozornenia**
P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

(pokračovanie na strane 2)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 02.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

Obchodný názov: GC Miracle Mix Alloy

(pokračovanie zo strany 1)

P391 Zozbierajte uniknutý produkt.

P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

· **2.3 Iná nebezpečnosť**

· **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

· **PBT:** Nepoužiteľný

· **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

· **3.2 Chemická charakteristika: Zmesi**

· **Popis:**

Podľa Prílohy II nariadenia 1907/2006 sú uvedené iba potrebné látky. Informácie o iných látkach, ktoré môžu byť prítomné je možné získať na vyžiadanie.

· **Nebezpečné obsiahnuté látky:**

CAS: 7440-22-4 EINECS: 231-131-3	silver	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50-<75%
CAS: 7440-31-5 EINECS: 231-141-8	tin	átka s expozičným limitom Spoločenstva v pracovnom prostredí	25-<50%
CAS: 7440-50-8 EINECS: 231-159-6	copper	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 3, H412	10-<25%

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

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

· **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**

· **Všeobecné inštrukcie:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

· **Po vdýchnutí:**

Prívod čerstvého vzduchu, prípadne umelé dýchanie, teplo. V prípade pretrvávajúcich ťažkostí konzultovať s lekárom.

Postihnutého vyniesť na čerstvý vzduch a uložiť do kľudu.

· **Po kontakte s pokožkou:** V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.

· **Po kontakte s očami:**

Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí 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 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.

(pokračovanie na strane 3)

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

Dátum tlače: 02.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

Obchodný názov: GC Miracle Mix Alloy

(pokračovanie zo strany 2)

- Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **Hasiace prostriedky nevhodné z bezpečnostného hľadiska:** Vodný lúč.
- **5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
V zohriatom stave alebo pri požiari môže vytvárať jedovaté plyny.
- **5.3 Rady pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.
- **Ďalšie údaje** Zvyšky požiaru a kontaminovaná hasiaca voda sa musia zlikvidovať v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Odviest' osoby do bezpečia.
Zabrániť prášeniu.
Používať osobné ochranné prostriedky.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.
V prípade prieniku do vodných zdrojov alebo do kanalizácie upovedomiť príslušné úrady.
Nepripustiť prienik do podzemia/do zeme.
V prípade prieniku do pôdy upovedomiť príslušné úrady.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Mechanicky zozbierať.
Zabrániť prášeniu.
Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.
- **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**
Zabrániť prášeniu.
Prach, ktorému sa nedá zabrániť, je potrebné pravidelne zozbierať.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Prach môže so vzduchom vytvárať výbušnú zmes.
- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Skladovať len v neotvorenej originálnej nádobe.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** Skladovať oddelene od potravín.
- **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

- **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **8.1 Kontrolné parametre**

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

7440-22-4 silver

NPEL | NPEL priemerný: 0,1 mg/m³

(pokračovanie na strane 4)

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

Dátum tlače: 02.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

Obchodný názov: GC Miracle Mix Alloy

(pokračovanie zo strany 3)

7440-31-5 tin

NPEL	NPEL hranicný: 4* 0,2** mg/m ³ NPEL priemerný: 2* 0,1** mg/m ³ *anorganické; **organické: K
------	---

7440-50-8 copper

NPEL	NPEL priemerný: 1* 0,2** mg/m ³ *inhal. **resp. frakcia a dymy; ako Cu
------	--

- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Osobné ochranné prostriedky:**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.
Nevdychovať prach/dym/hmlu.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
- **Ochrana dýchania:** Odporúča sa ochrana dýchania.
- **Ochrana rúk:** Ochranné rukavice.
- **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.
- **Ochrana očí:** Ochranné okuliare.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

- **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**
- **Všeobecné údaje**
- **Vzhľad:**

Forma:	prášok
Farba:	sivý
- **Zápach:** charakteristický
- **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.
- **hodnota pH:** Nepoužiteľný
- **Zmena skupenstva**

Teplota topenia/tuhnutia:	Neurčený
Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah:	neurčený
- **Teplota vzplanutia:** Nepoužiteľný
- **Horľavosť (tuhá látka, plyn):** Neurčené.
- **Teplota zapálenia:** Neurčený
- **Teplota rozkladu:** Neurčené.
- **Teplota samovznietenia:** Produkt nie je samozápalný.
- **Výbušné vlastnosti:** Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
- **Rozsah výbušnosti:**

Spodná:	Neurčené.
---------	-----------

(pokračovanie na strane 5)

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

Dátum tlače: 02.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

Obchodný názov: GC Miracle Mix Alloy

(pokračovanie zo strany 4)

Horná:	Neurčené.
· Tlak pary:	Nepoužiteľný
· Hustota:	Neurčený
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Rýchlosť odparovania	Nepoužiteľný
· Rozpustnosť v / miešateľnosť s Voda:	nerozpustný
· Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:	Neurčené.
· Viskozita:	
Dynamická:	Nepoužiteľný
Kinematická:	Nepoužiteľný
· 9.2 Iné informácie	Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

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 použití 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.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**
- **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):**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Primárny dráždiaci účinok:**
- **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.
- **Toxicita opakovaných dávok** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Účinky CMR (karcinogenosť, mutagenosť a reprodukčná toxicita)**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Mutagenita zárodočných buniek** 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.

SK

(pokračovanie na strane 6)

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

Dátum tlače: 02.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

Obchodný názov: GC Miracle Mix Alloy

(pokračovanie zo strany 5)

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.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 3 (vlastné zatriedenie): intenzívne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie, a to ani v malých množstvách.
Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podložia.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:** Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

- **Europský katalog odpadov**

18 00 00	ODPADY ZO ZDRAVOTNÍCKEJ ALEBO VETERINÁRNEJ STAROSTLIVOSTI ALEBO S NIMI SÚVISIACEHO VÝSKUMU (OKREM KUCHYNSKÝCH A REŠTAURAČNÝCH ODPADOV, KTORÉ NEVZNIKLÍ Z PRIAMEJ ZDRAVOTNÍCKEJ STAROSTLIVOSTI)
18 01 00	odpady z pôrodnickej starostlivosti, diagnostiky, liečby alebo prevencie ľudských chorôb
18 01 06*	chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky

- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- **14.1 Číslo OSN**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Správne expedičné označenie OSN**
- **ADR** 3077 LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. N. (silver, copper)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (silver, copper), MARINE POLLUTANT
- **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (silver, copper)

(pokračovanie na strane 7)

SK

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

Dátum tlače: 02.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

Obchodný názov: GC Miracle Mix Alloy

(pokračovanie zo strany 6)

· **14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu**

· **ADR**



· **Trieda** 9 (M7) Rôzne nebezpečné látky a predmety
 · **Pokyny pre prípad nehody** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 Rôzne nebezpečné látky a predmety
 · **Label** 9

· **14.4 Obalová skupina**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:** Výrobok obsahuje látky poškodzujúce životné prostredie:
 · **Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):** Áno
 Symbol (ryby a strom)
 · **Osobitné označenie (ADR):** Symbol (ryby a strom)
 · **Osobitné označenie (IATA):** Symbol (ryby a strom)

· **14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa** Pozor: Rôzne nebezpečné látky a predmety
 · **Kemlerovo číslo (označujúce druh nebezpečnosti):** 90
 · **Číslo EMS:** F-A,S-F

· **14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC** Nepoužiteľný

· **Preprava/d'alšie údaje:**

· **ADR**
 · **Obmedzené množstvá (LQ):** 5 kg
 · **Vyňaté množstvá (EQ)** Kód: E1
 Najväčšie čisté množstvo na vnútorný obal: 30 g
 Najväčšie čisté množstvo na vonkajší obal: 1000 g
 · **Prevozná skupina** 3
 · **Tunelový obmedzovací kód** E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 5L
 · **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
 Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

· **UN "Model Regulation":** UN 3077 LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. N. (SILVER, COPPER), 9, III

SK

(pokračovanie na strane 8)

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

Dátum tlače: 02.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

Obchodný názov: GC Miracle Mix Alloy

(pokračovanie zo strany 7)

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**
- **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne 100 t**
- **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne 200 t**
- **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.**

ODDIEL 16: Iné informácie

- **Relevantné vety**
H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.
H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 Spôsob výpočtu**
- **Oddelenie vystavujúce údajový list: Regulatory affairs**
- **Partner na konzultáciu: msds@gc.dental**
- **Skratky a akronymy:**
ADR: Accord européen sur le transport 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
Aquatic Acute 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - akútna nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1
Aquatic Chronic 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1
Aquatic Chronic 3: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 3
- **Zdroje**
 - ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
 - EnviChem (www.echemportal.org)
- *** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**
Táto verzia nahrádza všetky predchádzajúce verzie.
Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti: Informácie uvedené v tomto dokumente sa považujú za pravdivé a presné. Všetky vyhlásenia, odporúčania alebo návrhy sú však formulované bez akejkoľvek výslovnej alebo implicitnej záruky, vyhlásenia alebo garancie z našej strany. Z toho dôvodu sa nezaručuje, ani implicitne, že informácie uvedené v tomto dokumente sú presné alebo úplné, a preto odmietame akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s používaním týchto informácií alebo produktov uvedených v tomto dokumente. Všetky takéto riziká znáša kupujúci/používateľ. Informácie uvedené v tomto dokumente sa tiež môžu zmeniť bez oznámenia. Aby sa však zabránilo akýmkoľvek pochybnostiam, nič v tomto dokumente nevyklučuje ani neobmedzuje našu zodpovednosť za úmrtie alebo osobnú ujmu spôsobenú našou nebanalnosťou alebo za podvodné uvedenie do omylu.