

BIZTONSÁGI ADATLAP

készült a 1907/2006/EK és a 453/2010/EU rendelet szerint

1. szakasz: Az anyag/készítmény és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító: **Stomaflex Light**

1.2. Azonosított felhasználás: Korrekciós lenyomatanyag kétfázisú lenyomattechnikához.
Alacsony viszkozitású anyag kétkomponensű lenyomathoz.
Funkcionális lenyomat a fogatlan állkapocsról egy egyéni kanállal.
Kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra – orvostechnikai eszköz.

1.3. A gyártó, forgalmazó, a biztonsági adatlap szállítójának adatai:

Gyártó: SpofaDental a.s.
Markova 238, CZ-506 46 Jičín – Cseh Köztársaság
Telefon: 420 493 583 111, Fax: 420 493 583 333
E-mail: info@spofadental.com
Nemzeti Toxikológiai Központ: 420 224 919 293 (Prága)

Forgalmazó: SpofaDental a.s. Képviselet
1143 Bp. Stefánia út 18. I./6.
fax: +36 1 383 3861, telefon: +36 209 711 896

A biztonsági adatlapért felelős személy elérhetősége: Laszlo.Bulla@KerrHawe.com

1.4. Sürgősségi telefon: Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat: napközben (36) 1 476 6464
éjjel-nappal hívható szám: (36) 80 20 11 99

2. szakasz: A veszélyek meghatározása

2.1. A keverék osztályozása: Az uniós szabályozások 67/548/EGK (DSD) és 1999/45/EK (DPD) irányelvek, valamint a 44/2000. (XII.27.) EüM rendelet és módosításai szerint **a termék nem veszélyes keverék.**

2.2. Címkézési elemek: EU-veszélyjel: nem szükséges.

A keverék veszélyeire/kockázataira utaló R-mondat: nem szükséges.

A keverék biztonságos használatára utaló S-mondat: nem szükséges.

2.3. Egyéb veszélyek: Előírás- és rendeltetésszerű használata, tárolása esetén egészségkárosodás veszélyének kockázatával nem kell számolni.

Gyártó nyilatkozat alapján: a termék orvostechnikai eszköz; így nem tartozik a 1999/45/EK irányelv hatálya alá, lásd az irányelv 1. cikkelye 5. pont g) bekezdés: *az irányelv nem vonatkozik a következő, késztermékként a végső felhasználónak szánt készítményekre:*

g.) az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott vagy abba behatoló orvostechnikai eszközök, amennyiben a közösségi intézkedések olyan előírásokat tartalmaznak a veszélyes anyagok és készítmények osztályozására és címkézésére, amelyek az ezen irányelvnek megfelelő mértékű tájékoztatást és védelmet biztosítanak.

A 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról 2. paragrafusának (2) bekezdése értelmében a törvény hatálya – a külön jogszabályi rendelkezésekre tekintettel – a 23. § (6) bekezdésében¹ foglaltak, kivétellel nem terjed ki;

i) az egyéb veszélyes anyagokra vagy veszélyes készítményekre, amelyekkel kapcsolatban jogszabály olyan bejelentési, engedélyezési vagy egyéb közigazgatási eljárást ír elő, amelynek során érvényesített követelmények megfelelnek az e törvényben meghatározott követelményeknek.

Ugyanakkor a törvény 2. paragrafusának (3) bekezdése értelmében az emberi egészség és a környezet védelme érdekében jogszabály elrendelheti e törvény egyes rendelkezéseinek alkalmazását a (2) bekezdés a) – i) pontjában felsoroltakra.

¹ A Magyarország területén előforduló bármilyen eredetű, vegyi anyag okozta emberi mérgezési esetet az egészségügyi miniszter által meghatározott módon az ETTSZ-hez be kell jelenteni.

3. szakasz: Összetétel/vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

Kémiai jelleg: keverék.

A készítmény komponensei nem tekinthetők a hatályos jogszabályok szerint veszélyes anyagnak, vagy koncentrációjuk a készítményben nem éri el azt a mértéket, amely fölött jelenlétüket a termék veszélyesség szerinti besorolásnál fel kell tüntetni, illetve figyelembe kell venni.

4. szakasz: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános tudnivalók: a sérültet tartsuk melegen és nyugalomban, a további expozíciót el kell kerülni. Biztosítsuk a jelenlévők biztonságát, kerüljük a pánikot.

Belélegzés esetén: biztosítsuk friss levegőt! Vigyük a sérültet friss levegőre vagy alaposan szellőztessünk. Panaszok esetén forduljunk orvoshoz!

Bőrrel való érintkezés esetén: az érintett bőrfelületet szappannal és folyóvízzel le kell mosni, használjunk regeneráló bőrkremet.

Szembe kerülése esetén: alapos szemöblítést kell végezni langyos vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben.

Lenyelés esetén: a folyadék lenyelése esetén alaposan öblítsük ki szájüreget vízzel. Forduljunk orvoshoz!

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások: nem ismert.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése: amennyiben mérgezési tünetek jelentkeznek, vagy mérgezés gyanúja merül fel, azonnal hívjunk orvost és mutassuk meg a termék címkéjét, ill. biztonsági adatlapját.

Megjegyzés az orvos számára: kezeljen a tüneteknek megfelelően.

5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Megfelelő oltóanyag: a környezetben égő anyagok alapján kell meghatározni.

5.2. Nem megfelelő oltóanyag: nem ismert.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat: jól záró védőöltözetet, a környezet levegőjétől független légzőkészülék.

5.4. A keverékből származó különleges veszélyek: nem ismert.

6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások: szellőztessünk, biztosítsunk megfelelő légcserét, friss levegőt!

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések: a terméket közcsatornába, élő vizekbe, talajba, növényzetre juttatni nem szabad!

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezés mentesítés módszerei és anyagai: nagy mennyiségű kiömlött terméket inert folyadékfelszívó anyaggal (pl. homok) kell befedni, összeszedni és zárt tartályban tárolni. A helyi előírásoknak megfelelően semmisíttessük meg.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra: Lásd még a 7., 8. és 13. szakaszokat.

7. szakasz: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések: használata közben tilos a dohányzás és a nyílt láng használata. Viseljünk megfelelő védőruhát! A termék szembejutását el kell kerülni. Az általános higiéniai szabályok betartandók! A termékkel végzett munka után mossunk alaposan kezet langyos vízzel és szappannal.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt: a terméket jól lezárva, száraz, megfelelően szellőző helyen tároljuk. Gyermekek kezébe nem kerülhet.

7.3. Környezetvédelmi óvintézkedés: Ne engedjük, hogy a termék csatornába, élővizekbe kerüljön.

7.4. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások):

A felhasználók köre: kizárólag foglalkozásszerű. Orvostechnikai eszköz.

A felhasználók mindig olvassák el a használati útmutatót, és tartsák be a biztonságos kezelésre és felhasználásra vonatkozó utasításokat.

8. szakasz: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

Körültekintően végzett munkával meg kell előzni a termék bőrre, szembe jutását!

8.1. Ellenőrzési paraméterek:

Foglalkozási expozíciós határértékek (a munkahelyi levegőben megengedett határértékek): nincs

8.2. Műszaki intézkedések:

- A vegyi anyagoknál szokásos védőintézkedéseket be kell tartani.
- Megfelelő szellőzés biztosítása.

8.3. Higiéniai intézkedések:

- Munka közben étkezni, inni és dohányozni nem szabad!
- A munka szüneteiben és befejezése után alapos kézmosás szükséges.

8.4. Az expozíció ellenőrzése

- **Légutak védelme:** nem szükséges.
- **Kézvédelem:** védőkesztyű.
- **Szemvédelem:** védőszemüveg/védőálarc, ha a szembefröccsenés veszélye fennáll.
- **Bőrvédelem:** munkaruha.

8.5. Környezetvédelmi intézkedés: ne juttassuk az anyag maradványait, hulladékát a környezetbe.

9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot:	szilárd (20°C-on)
Megjelenési forma:	paszta
Szín:	kék

10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség: nem jellemző.

10.2. Kémiai stabilitás: közönséges körülmények (szokásos hőmérséklet-, és nyomásviszonyok, valamint a 7. szakasz alatt előírt tárolási körülmények) között a termék stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége: nem ismert.

10.4. Kerülendő körülmények: kiszáradás, ha a tárolóedényzet nyitva marad.

11. szakasz: Toxikológiai adatok

A toxikológiai tulajdonságokra, hatásokra vonatkozó adat nincs.

12. szakasz: Ökológiai információk

A termékkel ökotoxikológiai vizsgálatokat nem végeztek.

13. szakasz: Ártalmatlanítási útmutató

A készítmény maradványainak és hulladékainak kezelésére a 98/2001. (VI.15.) Kormányrendeletben foglaltak az irányadók, a hulladék besorolása a 16/2001. (VII.18.) KöM. rendelet alapján történjen.

A készítmény maradványai, csomagolóanyaga hulladéka veszélyes hulladékként kezelendőek, ártalmatlanításuk megfelelő jogosítványokkal rendelkező a veszélyes hulladékok megsemmisítését végző megsemmisítőben történjen.

14. szakasz: Szállítási információk

A termék a veszélyes áruk nemzetközi szállítását szabályozó egyezmények – **ADR/RID, IMDG és IATA** – szerint nem veszélyes áru.

15. szakasz: Szabályozással kapcsolatos információk

A termék nem veszélyes keverék, lásd a 2. szakaszt.

15.1. A keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Vonatkozó közösségi joganyagok

A Tanács 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről és annak módosításai: 98/79/EK, 2000/70/EK, a 2001/104/EK, valamint a 2007/47/EK irányelvek és a 1882/2003/EK rendelet

REACH-rendelet: 1907/2006/EK és módosításai (987/2008, 134/2009/EK, 552/2009/EK, 453/2010/EU)

DSD, DPD irányelvek: 67/548/EGK, 1999/45/EK irányelvek és azok módosításai

CLP-rendelet: 1272/2008/EK és módosításai

Vonatkozó magyar joganyagok

4/2009. (III.17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről.

8/2003. (III.23.) ESzCsM rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről.

Munkavédelem: a 2007. évi LXXXII. törvénnyel, a 2004. évi XI. törvénnyel és az 1997. évi CII. törvénnyel módosított 1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről.

Kémiai biztonság: a 2004. évi XXVI. törvénnyel módosított 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról; a 38/2008. (X.3.) EüM rendelet, az 52/2007. (XI.30.) EüM, a 26/2007. (VI.7.) EüM, a 33/2004. (IV.26.) ESzCsM, a 30/2003. (V.21.) EüM rendeletek a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII.27.) EüM rendelet módosításáról; az 58/2007. (XII.22.) EüM–SZMM együttes rendelete a munkahelyek kémiai biztonságáról szóló 25/2000. (IX.30.) EüM–SZCSM együttes rendelet módosításáról.

Hulladék: a 2004. évi XXIX. törvénnyel módosított 2000. évi XLIII. törvény a hulladékgazdálkodásról; 98/2001. (VI.15.) Kormányrendelet a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről, és a 16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet a hulladékok jegyzékéről; a 195/2002. (IX.6.) Kormányrendelettel módosított 94/2002. (V.5.) Kormányrendelet a csomagolásról és a csomagolási hulladék kezelésének részletes szabályairól.

Tűzvédelem: az 1996. évi XXXI. törvény a tűz elleni védekezésről, a műszaki mentésről és a tűzoltóságról; a 28/2011. (IX.9.) BM rendelet.

16. szakasz: Egyéb információk

FIGYELMEZTETÉS: A TERMÉK FOGLALKOZÁSSZERŰ FELHASZNÁLÁSRA ALKALMAZHATÓ

Ez a biztonsági adatlap a legjobb tudásunk szerint a ma rendelkezésünkre álló adatok alapján készült, és a termék normál körülmények közötti helyes használatára vonatkozik.

A termék bármely olyan használata, ami nem szerepel ebben az adatlapban, vagy a termék más folyamatokban/eljárásokban történő használata a felhasználó kizárólagos felelősségvállalásával történik.

A terméket a céljainak megfelelő munkahelyen kell használni, be kell tartani a melléklet használati utasítást.

A biztonsági adatlap 3. szakaszában szereplő R- és H-mondatok: nincs

Adatlaptörténet: az adatlap a gyártó által kibocsátott (23/11/2009, 1. felülvizsgálat) gyártói adatlap felhasználásával készült 2012. március 21-én, verziószáma: 1.0-HU.