



**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 Dynamix Putty Cat**

· 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 ženklini.

· 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: 238-455-4	crystalite STOT RE 1, H372	50-75%
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.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

· Įkvėpus: Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.

(Tęsinys 2 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 Dynamix Putty Cat

(Puslapis 1 tęsinys)

- **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 srove arba alkoholiui atspariomis putomis.
Gaisro gesinimo priemones taikyti adekvačiai aplinkai.
- **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliama pavojai** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **5.3 Patarimai gaisrininkams**
 - **Ypatingos saugos priemonės:** Specialiosios priemonės nėra būtinos.
 - **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**
Laikyti gerai uždarytuose induose vėsioje ir sausoje vietoje.
Naudojant pagal instrukciją, nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
 - **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogdimo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- **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.

(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 Dynamix Putty Cat

· 7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Puslapio 2 tęsinys)

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:**

Prieš pertraukas 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.

· **Ilgalaikiam kontaktui, trunkančiam maksimaliai 15 min., tinka pirštinės iš šių medžiagų:**

Butilo kaučiukas

Nitrilo kaučiukas

· **Akių ir (arba) veido apsaugą** Veido apsauga

· **Kūno apsauga:** Lengvi apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

· 9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

· **Bendra informacija**

· **Fizinė būseną**

Skysta(s)

· **Spalva:**

Šviesiai pilka(s)

· **Kvapąs:**

Būdinga(s)

· **Kvapo atsiradimo slenkstis:**

Nenustatyta.

(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 Dynamix Putty Cat

(Puslapio 3 tęsinys)

<ul style="list-style-type: none">· Lydimosi ir stingimo temperatūra· Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas· Degumas· Viršutinė ir apatinė sproguomo ribos<ul style="list-style-type: none">· Žemutinė:· Viršutinė· Pliūpsnio temperatūra:· Skilimo temperatūra:· pH· Klampa:<ul style="list-style-type: none">· Kinematinė klampa· Dinaminis:· Tirpumas<ul style="list-style-type: none">· vandeniui:· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/ vanduo (logaritminė vertė)· Garų slėgis:· Tankis ir (arba) santykinis tankis<ul style="list-style-type: none">· Tankis esant 20 °C:· Santykinis tankis:· Garų tankis	<p>Nenustatyta</p> <p>Nenustatyta. Nevartotina.</p> <p>Nenustatyta. Nenustatyta.</p> <p>>130 °C Nenustatyta. Nenustatyta.</p> <p>Nenustatyta. Nenustatyta.</p> <p>Nemaišytina(s) arba mažai maišytina(s).</p> <p>Nenustatyta. Nenustatyta.</p> <p>1,53 g/cm³ Nenustatyta. Nenustatyta.</p>
<ul style="list-style-type: none">· 9.2 Kita informacija· Išvaizda:<ul style="list-style-type: none">· Forma:· Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui<ul style="list-style-type: none">· Savaiminio užsidegimo temperatūra:· Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:· Sudėties pakeitimas<ul style="list-style-type: none">· Garavimo greičiai	<p>Nėra jokių kitų svarbių informacijų.</p> <p>Pastos pavidalo</p> <p>Produktas savaime neužsidega. Produktas nekelia sproguomo pavojaus. Nenustatyta.</p> <p>Nenustatyta.</p>
<ul style="list-style-type: none">· Informacija apie fizinių pavojų klases<ul style="list-style-type: none">· Sprogstamosios medžiagos· Degiosios dujos· Aerozoliai· Oksiduojančiosios dujos· Suslėgtosios dujos· Degieji skysčiai· Degios kietos medžiagos· Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai	<p>atkrenta atkrenta atkrenta atkrenta atkrenta atkrenta atkrenta atkrenta atkrenta atkrenta</p>

(Tęsinys 5 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 Dynamix Putty Cat

(Puslapis 4 tęsinys)

· 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 sprogmensys	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:**

68083-19-2 Silopren U 1 dental

Oralinis(ė)	LD50	>5000 mg/kg (rat)
-------------	------	-------------------

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

Oralinis(ė)	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
-------------	------	------------------------------

Dermalinis(ė)	LD50	>2000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
---------------	------	---------------------------------

Inhaliacinis(ė)	LC0/4h	≥5 mg/L (rat) (OECD 403)
-----------------	--------	--------------------------

- **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.
- **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kancerogeniškumas** 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 Dynamix Putty Cat

- (Puslapio 5 tęsinys)
- **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:**

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

LL50/96h >100 mg/L (fish) (OECD 203)

- **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 ardančias 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.

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

(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 Dynamix Putty Cat

(Puslapis 6 tęsinys)

- **14.3 Vežimo pavojingumo 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**
| 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**

| 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.
 - 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

(Tęsinys 8 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 Dynamix Putty Cat

(Puslapio 7 tęsinys)

· **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

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**

LT