

## **BIZTONSÁGI ADATLAP**

### **1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása**

#### 1.1. Termékazonosító

**File-Eze™**  
Termékszám: 10353

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai  
Ipari felhasználások [SU3]; Professzionális endodontic file kenőanyag fogászati célra.  
Ellenjavallt felhasználás: Nem áll rendelkezésre információ.

#### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

A termék szállítója: **Atlantic Dental Company Kft.**  
1085 Budapest  
József krt. 23. mfsz 2.  
Tel: 36 1 2828909

A termék gyártója: Ultradent Products Inc.  
505 W. Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
USA  
E-mail: [onlineordersupport@ultradent.com](mailto:onlineordersupport@ultradent.com)

Felelős személy e-mail címe: [info@adc.hu](mailto:info@adc.hu)

#### 1.4. Sürgősségi telefonszám

**Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)**  
1097 Budapest, Nagyvárad tér 2.  
Tel.: +36 1 476 6464, +36 80 201 199  
e-mail: [ettsz@okbi.antsz.hu](mailto:ettsz@okbi.antsz.hu)

### **2. SZAKASZ: A veszély azonosítása**

#### 2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

**Osztályozás a 1272/2008/EK [CLP] rendelet szerint:**

Akut toxicitás, 4. kategória, H332 (Acute Tox. 4 )

Bőrirritáció, 2. kategória, H315 (Skin Irrit. 2)

Szemirritáció, 2. kategória, H319 (Eye Irrit. 2)

H mondatok teljes szövege: lásd a 16. szakaszt.

## 2.2. Címkézési elemek

Osztályozás a 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően:

Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008 / EK rendelet (CLP) nem vonatkozik a kész állapotban lévő az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott orvostechnikai eszközökre az Art. 1,5 (d) szerint. Ezért a termék mentesül a CLP címkézési követelmények alól, és nem igényel biztonsági adatlapot a 1907/2006 rendelet, 1. cikk 2. (6c) bekezdés, REACH szerint.

A biztonsági adatlap rendelkezésre bocsátása nem kötelező, így az adatlap a feltüntetett adatokkal, osztályozással és egyéb információkkal önkéntes alapon készült.

### **Veszélyt jelző piktogram(ok):**



### **Figyelmeztetés:**

figyelem

### **Figyelmeztető mondat(ok):**

H332 – Belélegezve ártalmas.

H315 – Bőrirritáló hatású.

H319 – Súlyos szemirritációt okoz.

### **Óvintézkedésekre vonatkozó mondat(ok):**

P103 – Olvassa el figyelmesen és kövesse az összes utasítást.

P261 – Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P280 – Védőkesztyű/szemvédő/ arcvédő használata kötelező.

P304 + P340 – BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

P305 + P351 + P338 – SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P312 – Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

P321 – Szakellátás (lásd a címkén)

### **Kiegészítő veszélyességi információ(k):**

-

### **Keverék veszélyességének meghatározásához hozzájáruló anyagok:**

EDTA Tetrasodium Salt

## 2.3. Egyéb veszélyek

A PBT és vPvB-értékelés eredményét lásd a 12.5 szakaszban.

Endokrin károsító tulajdonságok lásd 11.2 és 12. 6 szakaszok.

### 3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

#### 3.1. Anyagok

-

#### 3.2. Keverékek

Leírás: Az alább felsorolt anyagok keveréke nem veszélyes adalékokkal.

Megnevezés	CAS-szám	EK-szám	Index-szám	REACH-szám	Koncentráció [%]	Az 1272/2088/EK [CLP] rendelet szerinti osztályba sorolás	H- mondat	Speciális koncentráció határok / M-tényező
Acetic acid, (ethylenedinitrilo)tetra-, tetrasodium salt, dihydrate; EDTA Tetrasodium Salt	10378-23-1	600-48-5-4	-	-	>10-≤25	Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3	H315 H319 H335	-

H mondatok teljes szövege: lásd a 16. szakaszt.

A termék nem tartalmaz különös aggodalomra okot adó anyagokat (SVHC).

### 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

#### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

##### ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK:

Baleset vagy rosszullet esetén azonnal hívjunk orvost és mutassuk meg a címkét vagy ezt a biztonsági adatlapot!

A termékkel szennyezett ruházatot azonnal le kell venni.

Mérgezési tünetek több órával később is jelentkezhetnek, így a balesetet követően legalább 48 óras orvosi megfigyelés javasolt

##### LENYELÉST KÖVETŐEN:

Nagy mennyiség lenyelése esetén forduljon orvoshoz.

##### BELÉGZÉST KÖVETŐEN:

A termék egy viszkózus gél, így a belélegzés valószínűsége nagyon alacsony.

Friss levegőt kell biztosítani. Szükség esetén mesterséges lélegeztetés alkalmazása. A sérültet melegen kell tartani. Tünetek esetén forduljon orvoshoz. Esméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.

##### BŐRREL VALÓ ÉRINTKEZÉST KÖVETŐEN:

Azonnal mossa le szappannal és bő vízzel. Bőrirritáció esetén forduljon orvoshoz.

##### SZEMBE KERÜLÉST KÖVETŐEN:

Folyó víz alatt több percig kell öblíteni a nyitott szemet. Tünetek esetén forduljon orvoshoz

- 4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett – tünetek és hatások  
Releváns információ nem áll rendelkezésre.
- 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése  
Releváns információ nem áll rendelkezésre.

## 5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- 5.1. Oltóanyag:  
A környezetnek megfelelő oltóanyag alkalmazandó: hab, száraz vegyszer, szén dioxid.  
Alkalmatlan oltóanyag: nem áll rendelkezésre információ.
- 5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek  
Veszélyes bomlástermékek: Nátrium hidroxid, nitrogén oxidok, ammónia, szén monoxid és szén dioxid.
- 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat  
Teljes védőfelszerelés. Környezeti levegőtől független légzőkészülék.

## 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások
- 6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében  
Megfelelő szellőztetés biztosítása.
- 6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében  
Megfelelő szellőztetés biztosítása.
- Lásd 7. és 8. szakasz.
- 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések  
Előzze meg a termék talajba, talajvízbe, víztestekbe és csatornahálózatba jutását.
- 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai  
Fel kell itatni folyadék megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savkötők, univerzálkötő, fűrészpor).  
Megfelelő szellőzés biztosítása.
- 6.4. Hivatkozás más szakaszokra  
Lásd 7., 8. és 13. szakaszt.

## 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések  
Megfelelő szellőztetés/helyi elszívás biztosítása a munkaterületen. Aeroszol képződést kerülni kell.  
Tűz- és robbanásvédelmi információk: különleges intézkedés nem szükséges.
- 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt  
Kövesse a címkén lévő utasításokat. Szorosan lezárva tárolandó.

- 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)  
Professzionális endodontic file kenőanyag fogászati célra.

## 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése /egyéni védelem

### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

A keverék és összetevői nem rendelkeznek az 5/2020. (II. 6.) ITM rendelet a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről által megállapított expozíciós határértékkel.

- 8.2. Az expozíció ellenőrzése: Az 5/2020. (II. 6.) ITM rendelet a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről 11. §(2) bekezdése értelmében a határértékkel nem szabályozott veszélyes anyag esetében a munkáltató köteles a tudományos, technikai színvonal szerint elvárható legkisebb szintre csökkenteni az expozíció mértékét, amely szinten a tudomány mindenkori állása szerint a veszélyes anyagnak nincs egészségkárosító hatása. Nyitott rendszerben történő használat során alkalmazzon helyi elszívást, ahol lehetséges. Amennyiben a helyi elszívás nem lehetséges, vagy nem megfelelő mértékű a munkaterület megfelelő szellőztetéséről kell gondoskodni.

### **Általános védekezési és higiéniai intézkedések**

Élelmiszertől, italtól és állati takarmánytól távol tartandó. A szennyezett ruházatot azonnal le kell venni. Munkaszünetek előtt és munkanap végén kezet kell mosni. Kerülni kell a termék szembe és bőrre kerülését.

### **Megfelelő műszaki ellenőrzés**

Megfelelő szellőztetés/helyi elszívás biztosítása a munkaterületen.

### **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**



a) szem-/arcvédelem

MSZ-EN 166 szabványnak megfelelő védőszemüveg használata javasolt.

b) bőrvédelem

- i. kézvédelem: Az MSZ EN 374 szerinti vegyszerálló védőkesztyű használata javasolt.  
A kesztyű anyaga legyen ellenálló a termékkel szemben és az anyag ne engedje át a terméket.  
Mivel tesztek nem készültek, ezért a védőkesztyű anyagára nincs ajánlás.  
A védőkesztyű anyaga: A megfelelő védőkesztyű kiválasztása nem csak az anyagától függ, hanem klf. minőségi tényezőktől is és gyártóról gyártóra változhat.  
Mivel a védőkesztyű többféle anyagból készül, így nem számítható ki, hogy a kesztyű mennyire fogja átengedni az anyagot, ezért célszerű előtte próbát végezni.  
A védőkesztyű áteresztőképességét kérdezzük meg előállítójától és tartsuk be az utasításokat.
- ii. egyéb: Védő munkaruházat javasolt.

c) a légutak védelme

Rövid expozíció vagy alacsony koncentrációk esetén javasolt légzőkészülék megfelelő szűrővel. Intenzív vagy hosszabb expozíció esetén környezeti levegőtől független légzőkészülék javasolt.

d) hőveszély

Nem áll rendelkezésre információ.

#### A környezeti expozíció ellenőrzése

Nem áll rendelkezésre információ.

**A 8. SZAKASZ alatti előírások átlagosnak tekinthető körülmények között, szakszerűen végzett tevékenységre és rendeltetésszerű felhasználási feltételekre vonatkoznak. Amennyiben ettől eltérő viszonyok vagy rendkívüli körülmények között történik a munkavégzés, a további szükséges teendőkről és az egyéni védőeszközökkel kapcsolatban szakértő bevonásával ajánlott dönteni.**

### 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

#### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Paraméter		Vizsgálati módszer	Megjegyzés
Halmazállapot	gél		
Szín	fehér		
Szag	szagtalan		
Szagküszöbérték	Nincs meghatározva		
Olvadáspont/fagyáspont	Nincs meghatározva		
Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány	Nincs meghatározva		
Tűzveszélyesség	Nem alkalmazható.		
Felső és alsó robbanási határértékek	Nincs meghatározva		
Lobbanáspont	Nem alkalmazható		
Öngyulladás hőmérséklet	A termék nem öngyulladó		
Bomlási hőmérséklet	Nincs meghatározva		
pH	9.5-10.3		20 °C
Kinematikus viszkozitás	Nincs meghatározva		
Oldhatóság	Vízzel diszpergálható		
N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)	Nincs meghatározva		
Gőznyomás	Nincs meghatározva		
Sűrűség és/vagy relatív sűrűség	Sűrűség: 1.2 g/cm <sup>3</sup>		20 °C
Relatív gőzsűrűség	Nincs meghatározva		
Részecskejellemzők	Nem alkalmazható		

## 9.2. Egyéb információk

### 9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

A termék nem öngyulladó.  
A termék nem jelent robbanásveszélyt.

### 9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Oldószer tartalom:

Víz: < 80 %

VOC (EC) 0.00 %

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1. Reakciókészség

Stabil.

### 10.2. Kémiai stabilitás

Nem bomlik az előírt felhasználás esetén.

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Nincs ismert veszélyes reakció.

### 10.4. Kerülendő körülmények

Nem áll rendelkezésre információ.

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Oxidálószeres, lúgok savak.

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Nátrium hidroxid, nitrogén oxidok, ammónia, szén monoxid és szén dioxid.

## 11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

### 11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

#### **Akut toxicitás:**

Belélegezve ártalmatlan.

Megnevezés	CAS	Expozíciós út	Módszer	Dózis	Faj	Megjegyzés
termék	-	inhaláció	LC50	4.41 mg/l	patkány	4 h, ATE

ATE: becsült akut toxicitási érték.

#### **Bőrkorrózió / bőrirritáció:**

Bőrirritáló hatású.

#### **Súlyos szemkárosodás / szemirritáció:**

Súlyos szemirritációt okoz.

**Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció:**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

**Csírasejt-mutagenitás:**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

**Rákkeltő hatás:**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

**Reprodukciós toxicitás:**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

**Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT):**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

**Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT):**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

**Aspirációs veszély:**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

**Klinikai vizsgálatok összefoglalása:**

Nem áll rendelkezésre információ.

**Vonatkozó toxikológiai adatok:**

Nem áll rendelkezésre információ.

**A valószínű expozíciós utakra vonatkozó információk:**

Nem áll rendelkezésre információ.

**A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek:**

- Bőrrel érintkezés: Nem áll rendelkezésre információ
- Szembe jutás: Nem áll rendelkezésre információ.
- Belélegzés: Nem áll rendelkezésre információ.
- Lenyelés: Nem áll rendelkezésre információ.
- Egyéb: Nem áll rendelkezésre információ.

**A rövid és hosszútávú expozícióból származó késleltetett és azonnali hatások, valamint krónikus hatások:**

Nem áll rendelkezésre információ.

**A kölcsönhatásokból eredő hatások:**

Nem áll rendelkezésre információ.

**Az egyedi adatok hiánya:**

Nem áll rendelkezésre információ.



**Keverékek:**

Nem áll rendelkezésre információ.

**A keverék és az anyag kapcsolatára vonatkozó információ:**

Nem áll rendelkezésre információ.

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

**Endokrin károsító tulajdonságok**

Nem áll rendelkezésre információ.

**Egyéb információk**

Nem áll rendelkezésre információ.

**12. SZAKASZ: Ökológiai információk**

**Tilos a keveréket élővízbe, vízfolyásokba, talajba juttatni.**

12.1. Toxicitás

Nem áll rendelkezésre információ.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Nem áll rendelkezésre információ.

12.3. Bioakkumulációs képesség

Nem áll rendelkezésre információ.

12.4. A talajban való mobilitás

Nem áll rendelkezésre információ.

12.5. A PBT és a vPvB-értékelés eredményei

PBT: nem alkalmazható

vPvB: nem alkalmazható.

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Nem áll rendelkezésre információ.

12.7. Egyéb káros hatások

Vízveszélyességi osztály (Németország): 1 - enyhén veszélyes a vizekre (önértékelés)

Ne szabad hígítás nélkül vagy nagy mennyiségben a talajvízbe, a felszíni vizekbe vagy a szennyvízcsatornába engedni.

### **13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok**

#### **13.1. Hulladékkezelési módszerek**

A készítmény maradékainak kezelése és ártalmatlanítása a 2012. évi CLXXXV. törvényben, a 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendeletben és a 72/2013. (VIII. 27.) VM rendeletben foglaltak szerint.

#### **Termék ártalmatlanítására vonatkozó információk:**

Ártalmatlanítsa az EU-s, valamint a helyi és országos rendelkezéseknek megfelelően.  
A terméket ne engedje a csatornába.

#### **Csomagolás ártalmatlanítására vonatkozó információk:**

Ártalmatlanítsa az EU-s, valamint a helyi és országos rendelkezéseknek megfelelően.

#### **Fizikai, kémiai tulajdonságok, melyek befolyásolhatják a hulladékkezelés lehetőségeit:**

Nem áll rendelkezésre információ.

#### **Szennyvízkezelésre vonatkozó információk:**

Nem áll rendelkezésre információ.

### **14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk**

**A termék nem minősül veszélyes árunak.**

#### **Szárazföldi szállítás (ADR/RID)**

14.1 UN-szám vagy azonosító szám: -

14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés: -

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok): -

14.4 Csomagolási csoport: -

14.5 Környezeti veszélyek: -

14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések: -

#### **Belföldi vízi szállítás (ADN)**

14.1 UN szám vagy azonosító szám: -

14.2 Az ENSZ szerinti helyes megfelelő szállítási megnevezés: -

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok): -

14.4 Csomagolási csoport: -

14.5 Környezeti veszélyek: -

14.6 Felhasználót érintő különleges óvintézkedések: -

### Légi szállítás ICAO-TI/IATA-DGR

14.1 UN szám vagy azonosító szám: -

14.2 Az ENSZ szerinti helyes megfelelő szállítási megnevezés: -

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok): -

14.4 Csomagolási csoport: -

14.5 Környezeti veszélyek: nem alkalmazható

14.6 Felhasználót érintő különleges óvintézkedések: -

### 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható.

## 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

### 15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

#### Nemzetközi szabályozás:

Az Európai Parlament és a Tanács **1907/2006/EK rendelete** a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK biztonsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről.

Az Európai Parlament és a Tanács **1272/2008/EK rendelete** (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról

A Bizottság **348/2013/EU rendelete** (2013. április 17.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK rendelet módosításáról.

A Bizottság **453/2010/EU rendelete** (2010. május 20.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK rendelet módosításáról.

A bizottság **2015/830/EU rendelete** (2015. május 28.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról

A bizottság **2020/878/EU rendelete** (2020. június 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról

1907/2006 / EK rendelet XVII. melléklete A korlátozás feltételei: 3

### Hazai szabályozás:

- **Veszélyes anyagokkal kapcsolatos rendeletek:**

**2000. évi XXV. törvény** a kémiai biztonságról [módosítja: 2013. évi CXXVII. törvény]

**44/2000. (XII. 27.) EüM. rendelet** a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól [módosítja: 14/2013. (II. 15.) EMMI rendelet, 21/2012. (IV. 4.) NEFMI rendelet]

**5/2020. (II. 6.) ITM rendelet** a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről

- **Veszélyes hulladéokra vonatkozó előírások:**

**2012. évi CLXXXV. törvény** a hulladékról [módosítja: 527/2013. (XII. 30.) Korm. rendelet, 192/2003. (XI. 26.) Korm. rendelet, 182/2009. (IX. 10.) Korm. rendelet, 289/2010. (XII. 21.) Korm. rendelet].

**225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet** a veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól

**72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet** a hulladékjegyzékről.

- **Vízszennyezéssel kapcsolatos rendeletek:**

**220/2004 (VII. 21.) Korm rendelet**, [módosítja: 558/2013. (XII. 31.) Korm. rendelet]

- **Munkavédelemre vonatkozó előírások:**

**1993. évi XCIII. törvény** a munkavédelemről [módosítja: 2013. évi CLXXIX. törvény, 2011. évi CXCI. törvény ]

- **Tűzvédelemre vonatkozó előírások:**

**1996. évi XXXI. törvény** a tűz elleni védekezésről, a műszaki mentésről és a tűzoltóságról [ módosítja: 2013. évi CCXLIII. törvény];

**54/2014. (XII. 5.) BM rendelet** az Országos Tűzvédelmi Szabályzatról.

### 15.2. Kémiai biztonsági értékelés:

Az eszköz biokompatibilis, ha azt a fogászati szakemberek előírásai szerint használják az ISO 10993-1 szabványnak megfelelően.

## 16. SZAKASZ: Egyéb információk

### **A biztonsági adatlap felülvizsgálatával kapcsolatos adatok:**

V1.0 Adatlap felülvizsgálata és harmonizálása a hatályos nemzetközi és hazai jogi szabályozásnak megfelelően.

### **A biztonsági adatlapon előforduló rövidítések teljes szövege:**

PBT: perzisztens, bioakkumulatív és toxikus. vPvB: nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív. LD50 lethal dose, LC50 Lethal concentration. EC50 Effective concentration. EWC: European Waste Catalogue.

IARC: International Agency for Research on Cancer. RTECS: Registry of Toxic Effects of Chemical Substances. VOC: Volatile Organic Carbon. DNEL: Derived no effect level (Származtatott hatásmentes szint). PNEC: Predicted no effect concentration (Becsült hatásmentes koncentráció). AGYH: alsó gyulladási határ. FGYH: felső gyulladási határ. ARH: alsó robbanási határ. FRH: Felső robbanási határ. STOT: Specific Target Organ Toxicity. LDLo Lethal dose, low. IC50: Inhibitory concentration. SVHC: Substances of very high concern. NOAEL: No-observed-adverse-effect level. LOAEL: Lowest-observed-adverse-effect level

**A biztonsági adatlap 2. és 3. szakaszában előforduló H-mondatok teljes szövege:**

H332 – Belélegezve ártalmas.  
H315 – Bőrirritáló hatású.  
H319 – Súlyos szemirritációt okoz.  
H335 – Légúti irritációt okozhat.

**A biztonsági adatlap 2. és 3. szakaszában előforduló P-mondatok teljes szövege:**

P103 – Olvassa el figyelmesen és kövesse az összes utasítást.  
P261 – Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.  
P280 – Védőkesztyű/szemvédő/ arcvédő használata kötelező.  
P304 + P340 – BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.  
P305 + P351 + P338 – SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.  
P312 – Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.  
P321 – Szakellátás (lásd a címkén)

**Továbbképzésre vonatkozó tanácsok:**

Nem áll rendelkezésre információ.

**Javasolt felhasználási korlátozások (a szállító nem kötelező jellegű javaslata):**

Nem áll rendelkezésre információ.

**Ez a biztonsági adatlap a gyártó által rendelkezésre bocsátott dokumentációk alapján készült, és megfelel a 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról és módosítása valamint vonatkozó rendeletei, 44/2000. (XII. 27.) EüM. rendelet és módosítása a 33/2004. (V.26.) ESZCSM rendelet (a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól) előírásainak.**