

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.03.2026

Versionumero 13 (korvaa version 12)

Tarkistus: 14.09.2016

### KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

#### · 1.1 Tuotetunniste

· **Kauppanimike:** Structur Premium peruspasta

#### · **Huom:**

Tämä tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY tai asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukainen lääkinnällinen laite, jota käytetään invasiivisesti tai kosketuksessa kehon kanssa. Siksi se on vapautettu asetusten (EY) 1907/2006 (REACH, 2 artiklan 6 kohdan c alakohta) ja (EY) 1272/2008 ((UK) CLP, 1 artiklan 5 kohdan d alakohta) luokitus- ja merkintävaatimuksista.

Laki ei vaadi käyttöturvallisuustiedotetta tälle tuotteelle. Nämä tiedot annetaan vapaaehtoisesti.

#### · 1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

· **Kemiallinen tuoteluokka** Hammaslääketieteellinen laite

#### · **Käyttöohjeet ja asiaankuuluvat tiedot:**

Käyttökohteen sekä käyttäjien ja potilaiden turvallisuuden kannalta olennaiset tiedot on määritelty tuotekohtaisissa käyttöohjeissa.

Käyttöohjeita on noudatettava.

Tuotetta saa käyttää vain ammattitaitoinen hammaslääkäri.

· **Aineen / valmisteen käyttö** Väliaikainen kruunu- ja siltamateriaali

#### · 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

#### · **Valmistaja/toimittaja:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

#### · **Tietoja antaa:**

Tiedonvälitysosasto

info@voco.de

+49 (0) 4721 - 719 - 0

Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

#### · 1.4 Häätöpuhelinnumero:

Tiedonvälitysosasto

+49 (0) 4721 - 719 - 0

Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

### KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

#### · 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Tämä tuote on lääkinnällinen laite, jota käytetään invasiivisesti tai kosketuksessa kehon kanssa. Siksi se on vapautettu asetusten (EY) 1907/2006 (REACH, 2 artiklan 6 kohdan c alakohta) ja (EY) 1272/2008 ((UK) CLP, 1 artiklan 5 kohdan d alakohta) luokitus- ja merkintävaatimuksista.

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 luokitusperusteita ei sovelleta suoraan tähän tuotteeseen, mutta pidämme niitä suuntaa-antavana arviointiperusteena. Terveys- ja ympäristövaarat on arvioitu ja luokiteltu niiden tietojen perusteella, jotka meillä on tiedossamme aineosista ja niiden reaktioprosesseista. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 luokituskriteerien perusteella ei voida sulkea pois seuraavia vaaroja ihmisille ja ympäristölle:

· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**



GHS07

Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Aquatic Chronic 3 H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

#### · 2.2 Merkinnät

· **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Tämä tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY tai asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukainen lääkinnällinen laite, jota käytetään invasiivisesti tai kosketuksessa kehon kanssa. Siksi se on vapautettu asetusten (EY) 1907/2006 (REACH, 2 artiklan 6 kohdan c alakohta) ja (EY) 1272/2008 ((UK) CLP, 1 artiklan 5 kohdan d alakohta) luokitus- ja merkintävaatimuksista.

(jatkuu sivulla 2)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.03.2026

Versionumero 13 (korvaa version 12)

Tarkistus: 14.09.2016

**Kauppanimike: Structur Premium peruspasta**

(jatkuu sivulla 1)

**· Varoitusmerkit**

GHS07

**· Huomiosana Varoitus****· Vaaralausekkeet**

Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

**· Turvalausekkeet**

Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

Vältettävä päästämistä ympäristöön.

Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.

JOS KEMIKAALLA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

**· 2.3 Muut vaarat Käyttö vain edellämainittuihin indikaatioihin****· PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset****· PBT:** Ei voida käyttää**· vPvB:** Ei voida käyttää**· Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittäminen**Ei sisällä vahvistettuja hormonaalisia haitta-aineita (ED)  $\geq 0,1$  %:n pitoisuuksina.**KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista****· 3.2 Seokset****· Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.**· Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 72869-86-4	Uretaanidimetakrylaatti	10-25%
EINECS: 276-957-5	Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	
	katalysaatori	1-2,5%
	Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 3, H412	

**· Lisätietoja:**

Lisätietoja ainesosista on käyttöohjeissa.

Jos sinulla on tunnettu yliherkkyys käyttöohjeissa mainituille ainesosille, älä käytä tuotetta.

**KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet****· 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus****· Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.**· Hengitettynä:** Oireiden esiintyessä saatettava lääkärin hoitoon.**· Ihokosketuksessa:**

Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.

**· Aineen päästyä silmiin:**

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännytään lääkärin puoleen.

**· Nieltynä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.**· 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 3)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.03.2026

Versionumero 13 (korvaa version 12)

Tarkistus: 14.09.2016

**Kauppanimike: Structur Premium peruspasta**

(jatkuu sivulla 2)

- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:** Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

### KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:** Otettava talteen mekaanisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin** Vaarallisia aineita ei vapaudu.

### KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**  
Noudata käyttöohjetta.  
Erikoistoimenpiteitä ei tarvita asiallisessa käytössä.  
Tarkoitettu vain hammashoitoon.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Seurattava annettuja ohjeita
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Ei mitään.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavien raja-arvoihin:**  
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- **Lisäohjeet:**  
Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.  
Koska sisältämät osuudet ovat suhteessa tuotteen käyttömäärään ja tapaan, jolla se on sisällytetty tuotteeseen, erityisten, työpaikkakohtaisten raja-arvojen seuranta ei ole sovellettavissa.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**  
Tätä tuotetta käytettäessä on noudatettava hammaslääkärin vastaanotolla tavanomaisia ja yleisiä hygieniavaatimuksia, kuten käsien, suun ja silmien suojaamista.
- **Hengityksensuojaus** Ei tarpeen
- **Käsien suojaus** Kertakäyttökäsineet
- **Käsinemateriaali**  
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

(jatkuu sivulla 4)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.03.2026

Versionumero 13 (korvaa version 12)

Tarkistus: 14.09.2016

**Kauppanimike: Structur Premium peruspasta**

(jatkuu sivulla 3)

· *Silmien tai kasvojen suojaus Suojalasit*

### KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

#### · 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet

· Olomuoto

Pastamainen

· Väri:

Värjätty

· Haju:

Tyypillinen

· Sulamis- ja jäätymispiste

Ei määritetty

· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue

Ei määritetty

· Leimahduspiste:

Ei voida käyttää

· pH

Ei määritetty

· Viskositeetti:

· Kinemaattinen viskositeetti

Ei määritetty

· Dynaaminen:

Ei määritetty

· Liukoisuus

· veteen:

Ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva.

· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys

· Tiheys:

Ei määritetty

#### · 9.2 Muut tiedot

· Olomuoto:

Pastamainen

· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet

· Syttymislämpötila:

Tuote ei ole itsestään syttyvä.

· Räjähätvyys:

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

#### · Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

· Räjähteet

tarpeeton

· Syttyvät kaasut

tarpeeton

· Aerosolit

tarpeeton

· Hapettavat kaasut

tarpeeton

· Paineen alaiset kaasut

tarpeeton

· Syttyvät nesteet

tarpeeton

· Syttyvät kiinteät aineet

tarpeeton

· Itseaktiiviset aineet ja seokset

tarpeeton

· Pyroforiset nesteet

tarpeeton

· Pyroforiset kiinteät aineet

tarpeeton

· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset

tarpeeton

· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja

tarpeeton

· Hapettavat nesteet

tarpeeton

· Hapettavat kiinteät aineet

tarpeeton

· Orgaaniset peroksidit

tarpeeton

· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset

tarpeeton

· Flegmatoidut räjähteet

tarpeeton

### KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

· 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· 10.2 Kemiallinen stabiilisuus

· Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet: Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.

· 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.

· 10.4 Vältettävät olosuhteet Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 5)

## Käyttöturvallisuustiedote

### Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.03.2026

Versionumero 13 (korvaa version 12)

Tarkistus: 14.09.2016

**Kauppanimike: Structur Premium peruspasta**

(jatkuu sivulla 4)

- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

### KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosityövyttävyyssihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**  
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**  
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**  
Ei sisällä vahvistettuja hormonaalisia haitta-aineita (ED)  $\geq 0,1$  %:n pitoisuuksina.

#### · **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

### KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää
- **vPvB:** Ei voida käyttää
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**  
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.  
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**  
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava  
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

### KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:**  
Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.  
Hävitetävä virallisten määräysten mukaisesti.

(jatkuu sivulla 6)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.03.2026

Versionumero 13 (korvaa version 12)

Tarkistus: 14.09.2016

**Kauppanimike: Structur Premium peruspasta**

(jatkuu sivulla 5)

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

### KOHTA 14: Kuljetustiedot

- |  |                  |
|--|------------------|
| · <b>14.1 YK-numero tai tunnistenumero</b>                           |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | tarpeeton        |
| · <b>14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>               |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | tarpeeton        |
| · <b>14.3 Kuljetuksen vaaraluokat</b>                                |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |                  |
| · <b>luokka</b>  | tarpeeton        |
| · <b>14.4 Pakkausryhmä</b>   |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | tarpeeton        |
| · <b>14.5 Ympäristövaarat:</b>                                       |                  |
| · <b>Marine pollutant:</b>   | Ei               |
| · <b>14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle</b>                       | Ei voida käyttää |
| · <b>14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti</b> | Ei voida käyttää |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                      | tarpeeton        |

### KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**  
Asetus (EU) 2017/745  
Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus.  
Direktiivi 93/42/ETY lääkitinnällisistä laitteista
- **Direktiivi 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Rajoitusehdot: 3
- **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**  
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **ASETUS (EU) 2019/1148**
- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**  
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**  
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**  
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**  
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

FI

(jatkuu sivulla 7)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.03.2026

Versionumero 13 (korvaa version 12)

Tarkistus: 14.09.2016

**Kauppanimike: Structur Premium peruspasta**

(jatkuu sivulla 6)

### KOHTA 16: Muut tiedot

Tuote, jolle tämä käyttöturvallisuustiedote on osoitettu, on lääkinällinen laite EU:n lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti. Invasiiviset lääkinälliset laitteet tai lääkinälliset laitteet, jotka ovat suorassa fyysisessä kosketuksessa, on vapautettu luokitusta ja merkintöjä koskevista vaatimuksista asetusten (EY) N:o 1907/2006 (REACH, 2 artiklan 6 kohdan c alakohta) ja (EY) N:o 1272/2008 ((UK) CLP, 1 artiklan 5 kohdan d alakohta) mukaisesti. Lääkinällisistä laitteista annetussa asetuksessa ei vaadita käyttöturvallisuustiedotetta invasiivisista lääkinällisistä laitteista tai suorassa kehonkosketuksessa olevista lääkinällisistä laitteista, koska tuotteen turvallinen käyttö on ilmoitettu käyttöohjeissa ja/tai merkinnöissä. Tarjoamme kuitenkin käyttöturvallisuustiedotteen tarjotaksemme mahdollisimman läpinäkyvän lähteen ihmisille ja ympäristölle aiheutuvien vaarojen arviointiin.

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Tiedonvälitysosasto

· **Yhteydenottohenkilö:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h CET

· **Edellisen version versionro:** 12

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4

Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 1

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

Skin Sens. 1B: Ihoa herkistävä – Katgoria 1B

Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2

Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 3

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.03.2026

Versionumero 10 (korvaa version 9)

Tarkistus: 19.03.2026

### KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

#### 1.1 Tuotetunniste

· **Kauppanimike:** Structur Premium katalysaatori

#### · **Huom:**

Tämä tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY tai asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukainen lääkinnällinen laite, jota käytetään invasiivisesti tai kosketuksessa kehon kanssa. Siksi se on vapautettu asetusten (EY) 1907/2006 (REACH, 2 artiklan 6 kohdan c alakohta) ja (EY) 1272/2008 ((UK) CLP, 1 artiklan 5 kohdan d alakohta) luokitus- ja merkintävaatimuksista.

Laki ei vaadi käyttöturvallisuustiedotetta tälle tuotteelle. Nämä tiedot annetaan vapaaehtoisesti.

#### · **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**

· **Kemiallinen tuoteluokka** *Hammaslääketieteellinen laite*

#### · **Käyttöohjeet ja asiaankuuluvat tiedot:**

Käyttökohteen sekä käyttäjien ja potilaiden turvallisuuden kannalta olennaiset tiedot on määritelty tuotekohtaisissa käyttöohjeissa.

Käyttöohjeita on noudatettava.

Tuotetta saa käyttää vain ammattitaitoinen hammaslääkäri.

· **Aineen / valmisteen käyttö** *Väliaikainen kruunu- ja siltamateriaali*

· **Käytöt, joita ei suositella** *Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.*

#### · **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**

#### · **Valmistaja/toimittaja:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

#### · **Tietoja antaa:**

Tiedonvälitysosasto

info@voco.de

+49 (0) 4721 - 719 - 0

Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

#### · **1.4 Häätäpuhelinnumero:**

Tiedonvälitysosasto

+49 (0) 4721 - 719 - 0

Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

### KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

#### 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Tämä tuote on lääkinnäThis product is a medical device in accordance with Directive 93/42/EEC on medical devices or Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which is used invasively or in contact with the body. It is therefore exempt from the classification and labelling requirements of Regulations (EC) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c) and (EC) 1272/2008 ((UK) CLP, Article 1 (5) d).

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 luokitusperusteita ei sovelleta suoraan tähän tuotteeseen, mutta pidämme niitä suuntaa-antavana arviointiperusteena. Terveys- ja ympäristövaarat on arvioitu ja luokiteltu niiden tietojen perusteella, jotka meillä on tiedossamme aineosista ja niiden reaktioprosesseista. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 luokituskriteerien perusteella ei voida sulkea pois seuraavia vaaroja ihmisille ja ympäristölle:

· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**



GHS09 ympäristö

*Aquatic Chronic 2 H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.*



GHS07

*Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.*

· **Lisätietoja:** *Vaaralausekkeet koskevat sekoittamatonta/karkaisematonta ainetta.*

#### 2.2 Merkinnät

· **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Tämä tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY tai asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukainen lääkinnällinen laite, jota käytetään invasiivisesti tai kosketuksessa kehon kanssa. Siksi se on vapautettu asetusten (EY) 1907/2006 (REACH, 2 artiklan 6 kohdan c alakohta) ja (EY) 1272/2008 ((UK)

(jatkuu sivulla 2)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.03.2026

Versionumero 10 (korvaa version 9)

Tarkistus: 19.03.2026

### Kauppanimike: Structur Premium katalysaattori

(jatkuu sivulla 1)

CLP, 1 artiklan 5 kohdan d alakohta) luokitus- ja merkintävaatimuksista.

#### Varoitusmerkit



GHS07 GHS09

#### Huomiosana Varoitus

#### Vaaralausekkeet

Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

#### Turvalausekkeet

Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

Käytä suojakäsineitä.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.

Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

Valumat on kerättävä.

Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

#### 2.3 Muut vaarat Käyttö vain edellämainittuihin indikaatioihin

#### PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

- PBT: Ei voida käyttää

- vPvB: Ei voida käyttää

#### Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittäminen

Ei sisällä vahvistettuja hormonaalisia haitta-aineita (ED)  $\geq 0,1$  %:n pitoisuuksina.

### KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

#### 3.2 Seokset

- Selostus: Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

#### Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Uretaanidimetakrylaatti Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	10-25%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	Benzoylperoxid Org. Perox. C, H242 Aquatic Chronic 1, H410 Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	$\leq 2,5\%$

#### Lisätietoja:

Lisätietoja ainesosista on käyttöohjeissa.

Jos sinulla on tunnettu yliherkkyys käyttöohjeissa mainituille ainesosille, älä käytä tuotetta.

### KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

#### 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

- Yleisohjeet: Ei tarvita lisätoimenpiteitä.

- Hengitettynä: Oireiden esiintyessä saatettava lääkärin hoitoon.

#### Ihokosketuksessa:

Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.

#### Aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännytään lääkärin puoleen.

- Nieltyä: Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

#### 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 3)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.03.2026

Versionumero 10 (korvaa version 9)

Tarkistus: 19.03.2026

**Kauppanimike: Structur Premium katalysaatori**

(jatkuu sivulla 2)

- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:** Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

### KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:** Otettava talteen mekaanisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin** Vaarallisia aineita ei vapaudu.

### KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**  
Noudata käyttöohjetta.  
Erikoistoimenpiteitä ei tarvita asiallisessa käytössä.  
Tarkoitettu vain hammashoitoon.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Käsittely:**  
Tuote käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**  
Ei mitään.  
Seurattava annettuja ohjeita
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**  
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- **Lisäohjeet:**  
Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.  
Koska sisältämät osuudet ovat suhteessa tuotteen käyttömäärään ja tapaan, jolla se on sisällytetty tuotteeseen, erityisten, työpaikkakohtaisten raja-arvojen seuranta ei ole sovellettavissa.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:**  
Tätä tuotetta käytettäessä on noudatettava hammaslääkärin vastaanotolla tavanomaisia ja yleisiä hygieniavaatimuksia, kuten käsien, suun ja silmien suojaamista.
- **Hengityksensuojaus** Ei tarpeen
- **Käsien suojaus** Kertakäyttökäsineet

(jatkuu sivulla 4)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.03.2026

Versionumero 10 (korvaa version 9)

Tarkistus: 19.03.2026

**Kauppanimike: Structur Premium katalysaatori**

(jatkuu sivulla 3)

**· Käsinemateriaali**

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

· **Silmien tai kasvojen suojaus** Ei tarvita

### KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

**· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

· **Yleiset ohjeet**

· **Olomuoto**

Pastamainen

· **Väri:**

Väritön

· **Haju:**

Tyypillinen

· **Sulamis- ja jäätymispiste**

Ei määrätty

· **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**

Ei määrätty

· **Leimahduspiste:**

Ei voida käyttää

· **pH**

Ei määrätty

· **Viskositeetti:**

· **Kinemaattinen viskositeetti**

Ei määrätty

· **Dynaaminen:**

Ei määrätty

· **Liukoisuus**

· **veteen:**

Ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva.

· **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**

· **Tiheys:**

Ei määrätty

**· 9.2 Muut tiedot**

· **Olomuoto:**

Pastamainen

· **Muoto:**

· **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**

· **Syttymislämpötila:**

Tuote ei ole itsestään syttyvä.

· **Räjähätvyys:**

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

**· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**

· **Räjähteet**

tarpeeton

· **Syttyvät kaasut**

tarpeeton

· **Aerosolit**

tarpeeton

· **Hapettavat kaasut**

tarpeeton

· **Paineen alaiset kaasut**

tarpeeton

· **Syttyvät nesteet**

tarpeeton

· **Syttyvät kiinteät aineet**

tarpeeton

· **Itseaktiiviset aineet ja seokset**

tarpeeton

· **Pyroforiset nesteet**

tarpeeton

· **Pyroforiset kiinteät aineet**

tarpeeton

· **Itsestään kuumenevat aineet ja seokset**

tarpeeton

· **Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja**

tarpeeton

· **Hapettavat nesteet**

tarpeeton

· **Hapettavat kiinteät aineet**

tarpeeton

· **Orgaaniset peroksidit**

tarpeeton

· **Metalleja syövyttävät aineet ja seokset**

tarpeeton

· **Flegmatoidut räjähteet**

tarpeeton

### KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

· **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 5)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.03.2026

Versionumero 10 (korvaa version 9)

Tarkistus: 19.03.2026

**Kauppanimike: Structur Premium katalysaatori**

(jatkuu sivulla 4)

- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

### KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosityövyttävyys/ihoärsytys**  
Täysin kovettuneena tämä tuote ei standardin ISO 10993-1/10993-10 mukaisella testauksella osoittanut mitään ihoärsytystä
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**  
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**  
Ei sisällä vahvistettuja hormonaalisia haitta-aineita (ED)  $\geq 0,1$  %:n pitoisuuksina.

#### · **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

CAS: 128-37-0 | 2,6-di-tert-butyli-p-kresoli

Luettelo II

### KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää
- **vPvB:** Ei voida käyttää
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**  
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**  
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava  
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

### KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:**  
Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.  
Hävittävä virallisten määräysten mukaisesti.

(jatkuu sivulla 6)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.03.2026

Versionumero 10 (korvaa version 9)

Tarkistus: 19.03.2026

**Kauppanimike: Structur Premium katalysaatori**

(jatkuu sivulla 5)

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

### KOHTA 14: Kuljetustiedot

- |  |                  |
|--|------------------|
| · <b>14.1 YK-numero tai tunnistenumero</b>                           |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | tarpeeton        |
| · <b>14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>               |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | tarpeeton        |
| · <b>14.3 Kuljetuksen vaaraluokat</b>                                |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |                  |
| · <b>luokka</b>  | tarpeeton        |
| · <b>14.4 Pakkausryhmä</b>   |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | tarpeeton        |
| · <b>14.5 Ympäristövaarat:</b>                                       |                  |
| · <b>Marine pollutant:</b>   | Ei               |
| · <b>14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle</b>                       | Ei voida käyttää |
| · <b>14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti</b> | Ei voida käyttää |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                      | tarpeeton        |

### KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**  
Asetus (EU) 2017/745  
Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus.  
Direktiivi 93/42/ETY lääkitinnällisistä laitteista
- **Direktiivi 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Rajoitusehdot: 3
- **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**  
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **ASETUS (EU) 2019/1148**
- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**  
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**  
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**  
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**  
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

FI

(jatkuu sivulla 7)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.03.2026

Versionumero 10 (korvaa version 9)

Tarkistus: 19.03.2026

**Kauppanimike: Structur Premium katalysaatori**

(jatkuu sivulla 6)

### KOHTA 16: Muut tiedot

Tuote, jolle tämä käyttöturvallisuustiedote on osoitettu, on lääkinällinen laite EU:n lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti. Invasiiviset lääkinälliset laitteet tai lääkinälliset laitteet, jotka ovat suorassa fyysisessä kosketuksessa, on vapautettu luokitusta ja merkintöjä koskevista vaatimuksista asetusten (EY) N:o 1907/2006 (REACH, 2 artiklan 6 kohdan c alakohta) ja (EY) N:o 1272/2008 ((UK) CLP, 1 artiklan 5 kohdan d alakohta) mukaisesti. Lääkinällisistä laitteista annetussa asetuksessa ei vaadita käyttöturvallisuustiedotetta invasiivisista lääkinällisistä laitteista tai suorassa kehonkosketuksessa olevista lääkinällisistä laitteista, koska tuotteen turvallinen käyttö on ilmoitettu käyttöohjeissa ja/tai merkinnöissä. Tarjoamme kuitenkin käyttöturvallisuustiedotteen tarjotaksemme mahdollisimman läpinäkyvän lähteen ihmisille ja ympäristölle aiheutuvien vaarojen arviointiin.

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Tiedonvälitysosasto

· **Yhteydenottohenkilö:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h CET

· **Edellisenversionpvm:** 14.09.2016

· **Edellisenversionversionro:** 9

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

Org. Perox. C: Orgaaniset peroksidit – Tyyppi C/D

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

Skin Sens. 1B: Ihoa herkistävä – Katgoria 1B

Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 1

Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2