

**РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства**

- 1.1 Ідентифікатор продукту
- Торгова назва: ALLOY PRIMER
- Артикул № 054
- Реєстраційний номер Не застосовується
- 1.2 Важливе ідентифіковане застосування речовини/суміші і nereкомендовані застосування  
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- Застосування речовини/суміші Стоматологічний матеріал
- 1.3 Інформація щодо постачальника, який надає паспорт безпеки
- Постачальник  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- Відділ, який надає довідкову інформацію: Постачальник
- 1.4 Телефон екстреного зв'язку:  
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*Kuraray  
Access Code: 334674

**РОЗДІЛ 2: Можлива небезпека**

- 2.1 Класифікація речовини або суміші
  - Класифікація згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008  
Flam. Liq. 2 H225 Дуже займиста рідина та її пара.  
Eye Irrit. 2 H319 Спричиняє сильне подразнення очей.  
STOT SE 3 H336 Може спричинити сонливість або запаморочення.
  - 2.2 Елементи маркування
  - Маркування згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008  
Продукт класифікований і позначений згідно з Розпорядженням CLP.
  - Піктограми загроз
- 

- GHS02    GHS07
- Сигнальне слово Небезпека
  - Компоненти, які вказують на небезпеку, для позначення на етикетці:  
ацетон
  - Вказівки щодо небезпеки  
H225 Дуже займиста рідина та її пара.  
H319 Спричиняє сильне подразнення очей.  
H336 Може спричинити сонливість або запаморочення.
  - Вказівки щодо безпеки  
P210 Тримати подалі від тепла, гарячих поверхонь, іскор, відкритого полум'я та інших джерел запалювання. Не курити.  
P240 Заземлити та з'єднати ємність з приймальним обладнанням.  
P241 Використовувати вибухозахищене [електричне/ вентиляційне/ освітлювальне] обладнання.  
P261 Уникати вдихання пилу / диму / газу / туману / парів / аерозолів.  
P280 Надягнути захисні рукавички / захисний одяг / засоби захисту очей / обличчя.

(продовження на сторінці 2)

**Торгова назва: ALLOY PRIMER**

(продовження сторінки 1)

- P303+P361+P353 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: (або волосся): Терміново зняти увесь забруднений одяг. Промити шкіру водою [або під душем].
- P304+P340 У РАЗІ ВДИХАННЯ: Перемістіть постраждалого на свіже повітря та залиште у зручному для дихання положенні.
- P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.
- P405 Зберігати під замком.
- P501 Вміст/ємність утилізувати згідно з місцевими/регіональними/національними/міжнародними приписами.

· **Додаткові дані:**

EUN066 Багаторазовий вплив може спричинити сухість і розтріскування шкіри.

Продукт містить Прекурсори вибухових речовин, що підлягають повідомленню. Надання, введення в обіг, володіння та використання відповідно до Регламенту (ЄС) 2019/1148, стаття 9.

· **2.3 Інші небезпеки**· **Результати оцінювання PBT і vPvB**· **PBT (речовини, віднесені до стійких, біонакопичувальних і токсичних):** Не застосовується· **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біонакопичення):**

Не застосовується

**РОЗДІЛ 3: Склад/ інформація про складники**· **3.2 Хімічна характеристика: суміші**· **Опис:** Суміш з нижченаведених речовин з безпечними домішками· **Небезпечні складники:**

CAS: 67-64-1	ацетон	80-100%
EINECS: 200-662-2	☠ Flam. Liq. 2, H225; ☠ Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUN066	

**РОЗДІЛ 4: Заходи першої допомоги**· **4.1 Опис заходів першої допомоги**· **Загальні вказівки:** негайно зняти предмети одягу, забруднені продуктом.· **При вдиханні:** Забезпечити доступ свіжого повітря, при наявності скарг звернутись до лікаря.· **При контакті зі шкірою:** негайно змити водою з милом.· **При контакті з очима:**

Впродовж кількох хвилин промити очі під проточною водою, повіки тримати відкритими. При тривалих скаргах проконсультуватись з лікарем.

· **При потрапленні у шлунково-кишковий тракт:**

При тривалих скаргах проконсультуватись з лікарем.

· **4.2 Найважливіші симптоми та впливи, гострі та уповільненої дії**

Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

· **4.3 Покази для негайного звернення до лікаря та необхідність в особливому лікуванні**

Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

**РОЗДІЛ 5: Заходи з пожежогасіння**· **5.1 Засоби пожежогасіння**· **Відповідні засоби пожежогасіння:**CO<sub>2</sub>, вогнегасний порошок або розсіяний струмінь води. Велику пожежу гасити розсіяним струменем води або спиртостійкою піною.· **Засоби пожежогасіння, непридатні з міркувань техніки безпеки** Повнонапірний струмінь води· **5.2 Особлива небезпека, яку може спричинити речовина або суміш**

Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: ALLOY PRIMER

(продовження сторінки 2)

- **5.3 Поради для пожежників**
- **Спеціальне захисне спорядження:** Носити респіратор з автономною системою подачі повітря.

## РОЗДІЛ 6: Заходи при випадковому потрапленні у навколишнє середовище

- **6.1 Заходи з забезпечення особистої безпеки, захисне обладнання та порядок дій в екстрених ситуаціях**  
Носити захисне спорядження. Незахищених осіб вивести з небезпечної зони.  
Дивитись пункт 8.
- **6.2 Заходи з захисту навколишнього середовища:**  
Запобігати потрапленню в каналізацію, ями і підвали.  
Перед чищенням попередньо протріть обладнання під проточною водою вологою ганчіркою.
- **6.3 Методи та матеріали для локалізації та прибирання:**  
Забруднений матеріал утилізувати як відходи згідно з розділом 13.  
Забезпечити достатню вентиляцію.  
Рідкі складники збирати матеріалом, який зв'язує рідини.  
Пропилососьте або витріть матеріал і помістити в контейнер для збору відходів. Забезпечте вентиляцію.  
Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту (ЗІЗ).
- **6.4 Посилання на інші розділи**  
Інформацію щодо безпечного використання див. у розділі 7.  
Інформацію про засоби індивідуального захисту див. у розділі 8.  
Інформацію щодо утилізації див. у розділі 13.

## РОЗДІЛ 7: Використання і зберігання

- **7.1 Застереження для безпечного використання**  
Забезпечити хорошу вентиляцію/відсмоктування на робочому місці.  
Уникати утворення аерозолі.  
Уникати контакту зі шкірою та очима. Не ковтати. Уникати пилоутворення. Не вдихати пил/дим/газ/туман/пари/спрей.
- **Вказівки щодо протипожежного захисту і вибухозахисту:**  
Зберігати подалі від джерел займання – не палити.  
Вжити заходів від утворення електростатичного заряду.
- **7.2 Умови для безпечного зберігання з врахуванням несумісності матеріалів**
- **Зберігання:**
- **Вимоги до складських приміщень та ємностей:** Зберігайте в прохолодному місці (2-25°C).
- **Вказівки щодо спільного зберігання з іншими матеріалами:** Не потрібний
- **Інші дані щодо умов зберігання:**  
Зберігати ємності щільно закритими.  
Зберігати у прохолодному і сухому місці у добре закритій тарі.  
Захищати від спеки і прямого сонячного проміння.
- **7.3 Специфічне кінцеве застосування** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

## РОЗДІЛ 8: Обмеження і контроль впливу / засоби індивідуального захисту

### 8.1 Контрольні параметри

- **Складники з граничними значеннями, які потребують контролю на робочому місці**

#### 67-64-1 ацетон

GDK (UA)	довготривале значення: 200 mg/m <sup>3</sup>
IOELV (EU)	довготривале значення: 1210 mg/m <sup>3</sup> , 500 ppm

- **Додаткові вказівки:** Основою послужили списки, чинні на момент укладення паспорта безпеки.

(продовження на сторінці 4)

**Торгова назва: ALLOY PRIMER**

(продовження сторінки 3)

- **8.2 Обмеження і контроль впливу**
- **Додаткові вказівки щодо спорудження технічних установок:**  
Додаткової інформації немає, див. у розділі 7.
- **Засоби індивідуального захисту:**
- **Загальні заходи з захисту і гігієни:**  
Зберігати подалі від продуктів харчування, напоїв і кормів для тварин.  
Негайно зняти забруднений, просочений одяг.  
Помити руки перед перервами або в кінці роботи.  
Уникати контакту з очима.  
Уникати контакту з очима і шкірою.
- **Захист органів дихання:**  
При короткочасних або незначних впливах носити респіратор; при інтенсивному або тривалому перебуванні під дією продукту використовувати респіратор/протигаз з автономною системою подачі повітря.  
Рекомендований захист органів дихання.
- **Захист рук:**



Захисні рукавиці

Матеріал рукавиць повинен бути непроникним і стійким до дії продукту/речовини/препарату. Через відсутність тестів ми не можемо надати жодних рекомендацій щодо матеріалу рукавиць для роботи з продуктом/ препаратом/ сумішшю хімікатів. Матеріал рукавиць необхідно обирати з врахуванням часу проникнення, проникної здатності і деградації матеріалу.

- **Матеріал захисних рукавиць**  
Вибір відповідних рукавиць залежить не тільки від матеріалу, але й від інших якісних характеристик та відрізняється залежно від виробника. Оскільки продукт приготовлений з кількох речовин, то неможливо прорахувати наперед стійкість матеріалу рукавиць, на основі чого перед застосуванням необхідно провести відповідні випробування.
- **Час проникання для матеріалу захисних рукавиць**  
Точний час проникнення необхідно дізнатись у виробника захисних рукавиць і дотримуватись в подальшому.
- **Захист очей:**



Захисні окуляри, які щільно прилягають

**РОЗДІЛ 9: Фізичні та хімічні властивості**

- **9.1 Інформація про основні фізичні та хімічні властивості**
- **Загальна інформація**
- **Агрегатний стан** Рідина
- **Колір:** Безбарвний
- **Запах** Подібний до запаху ацетону
- **Температура плавлення/область плавлення:** Не визначено
- **Точка кипіння або початкова точка кипіння й інтервал скипання** 56 °C (67-64-1 ацетон)
- **Займистість:** Легкозаймистий.
- **Межі вибухонебезпечності:**
- **Нижня:** 2,2 Vol % (67-64-1 ацетон)
- **Верхня:** 13 Vol % (67-64-1 ацетон)
- **Точка займання:** -18 °C (67-64-1 ацетон)

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: ALLOY PRIMER

(продовження сторінки 4)

· Самозаймистість:	538 °C (67-64-1 ацетон)
· Температура розпаду:	Не стосується.
· Рівень рН:	Не визначено
· кінематична:	Не визначено
· Здатність до розчинення	
· вода:	Не визначено
· Коефіцієнт розподілу (н-октанол/вода):	Не застосовується.
· Тиск пари при 20 °C:	247 hPa (67-64-1 ацетон)
· Щільність:	Не визначено
· Щільність пари	Не визначено
· Particle characteristics	Не стосується.

**9.2 Інша інформація**

· Information with regard to physical hazard classes	
· Explosives	Продукт не є вибухонебезпечним.
· Flammable gases	відсутній
· Aerosols	відсутній
· Oxidising gases	відсутній
· Gases under pressure	відсутній
· Flammable liquids	Дуже займиста рідина та її пара.
· Flammable solids	відсутній
· Self-reactive substances and mixtures	відсутній
· Pyrophoric liquids	відсутній
· Pyrophoric solids	відсутній
· Self-heating substances and mixtures	відсутній
· Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water	відсутній
· Oxidising liquids	відсутній
· Oxidising solids	відсутній
· Organic peroxides	відсутній
· Corrosive to metals	відсутній
· Desensitised explosives	відсутній

**РОЗДІЛ 10: Стабільність та реактивність**

- 10.1 Реактивність Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 10.2 Хімічна стабільність  
При правильному поводженні та зберіганні не викликає небезпечних реакцій.
- 10.3 Можливість небезпечних реакцій Даних за небезпечні реакції немає.
- 10.4 Умови, яких необхідно уникати Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 10.5 Несумісні матеріали: Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 10.6 Небезпечні продукти розпаду: Окис і двоокис вуглецю

**РОЗДІЛ 11: Інформація про токсичність**

- 11.1 Інформація про класи безпеки, що визначені в Регламенті (ЄС) № 1272/2008.
- Гостра токсичність: Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.

· Значення летальної дози LD/ летальної концентрації LC50, важливі для класифікації продукту:

67-64-1 ацетон

орально	LD50	5.800 mg/kg (rat)
дермально	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)

- Корозія/подразнення шкіри Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- Серйозне пошкодження очей / подразнення Викликає серйозне подразнення очей.

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: ALLOY PRIMER

(продовження сторінки 5)

- **Респіраторна або шкірна сенсibiliція**  
Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **Мутагенність зародкових клітин** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **Канцерогенність** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **Репродуктивна токсичність** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **СТОТ-разова експозиція**  
Може спричинити сонливість або запаморочення.
- **СТОТ-повторне опромінення** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **Небезпека аспірації** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **11.2 Відомості про інші небезпеки**

· **Endocrine disrupting properties**

Жоден зі складників не міститься.

**РОЗДІЛ 12: Інформація, що стосується впливів на навколишнє середовище**

- **12.1 Токсичність**
- **Токсичність для водних організмів:** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.2 Стійкість і здатність до розкладання** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.3 Потенціал до біоаккумуляції** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.4 Рухливість у ґрунті** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.5 Результати оцінювання РВТ і vPvB**
- **РВТ (речовини, віднесені до стійких, біоаккумуляційних і токсичних):** Не застосовується
- **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біоаккумуляції):**  
Не застосовується
- **12.6 Властивості, що руйнують ендокринну систему**  
Продукт не містить речовин з властивостями, які руйнують ендокринну систему.
- **12.7 Інша шкідлива дія**
- **Додаткові екологічні вказівки:**
- **Загальні вказівки:**  
Клас загрози забруднення води 1 (Самостійна класифікація): низька загроза забруднення води  
Не зливати у ґрунтові води, водойми та каналізацію в нерозведеному стані або у великих кількостях.

**РОЗДІЛ 13: Вказівки щодо утилізації**

- **13.1 Методи переробки відходів**
- **Рекомендація:**  
Утилізуйте цей продукт як медичні відходи.  
Змішайте залишки на одноразових матеріалах (наприклад, папір, лоток) та утилізуйте їх як тверді побутові відходи.
- **Неочищені упаковки:**
- **Рекомендація:**  
Упаковку необхідно утилізувати згідно з Розпорядженням про упаковки.  
Незабруднену упаковку можна відправити на вторинну переробку.  
Перед утилізацією не споліскуйте контейнери з-під продуктів.

**РОЗДІЛ 14: Інформація щодо транспортування**

- **14.1 Номер за класифікацією ООН або ідентифікаційний номер**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1090

(продовження на сторінці 7)

Торгова назва: ALLOY PRIMER

(продовження сторінки 6)

<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.2 Належне відвантажувальне найменування згідно зі списком ООН</li> <li>· ADR (Європейська угода про міжнародне дорожнє перевезення небезпечних вантажів (ДОПНВ))</li> <li>· IMDG, IATA</li> </ul>	<p>1090 АЦЕТОН суміш ACETONE mixture</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.3 Клас небезпеки вантажу</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>	
	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Клас</li> <li>· Етикетка, яка вказує на небезпечний вантаж</li> </ul>	<p>3 Займисті рідкі речовини 3</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.4 Група упаковки</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>	<p>II</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.5 Небезпека для навколишнього середовища:</li> </ul>	<p>Не застосовується</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.6 Спеціальні запобіжні заходи для користувача</li> <li>· Ідентифікаційний номер небезпеки (Число Кемлера):</li> <li>· Номер EMS (міжнародний сервіс експрес-доставки пошти):</li> <li>· Stowage Category</li> </ul>	<p>Увага: Займисті рідкі речовини 33 F-E,S-D E</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.7 Морські перевезення навалом у відповідності до інструментів ММО</li> </ul>	<p>Не застосовується</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Транспортування/додаткова інформація:</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· ADR (Європейська угода про міжнародне дорожнє перевезення небезпечних вантажів (ДОПНВ))</li> <li>· Обмежена кількість (LQ)</li> <li>· Категорія транспортування</li> <li>· Код обмеження транспортування у тунелях</li> </ul>	<p>1L 2 D/E</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Типові правила ООН (UN "Model Regulation"): UN 1090 АЦЕТОН СУМІШ, 3, II</li> </ul>	

## РОЗДІЛ 15: Нормативна інформація

- 15.1 Нормативні положення про безпеку, здоров'я та навколишнє середовище / спеціальні нормативні положення щодо речовини або суміші
- Директиви 94/33/ЄС :  
Необхідна особлива обережність, якщо цей виріб попадає в руки осіб, які не досягли 18 років.
- Директиви 94/85/ЄС: Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- Небезпечні речовини за назвами - Додаток I Жоден інгредієнт не вказаний.
- Категорія "Севезо" Р5с ЗАЙМИСТА РІДИНА
- Мінімальна кількість (у тоннах) небезпечних речовин - Вимог нижчого рівня небезпеки 5.000 t
- Мінімальна кількість (у тоннах) небезпечних речовин - Вимог вищого рівня небезпеки 50.000 t
- Регламент (ЄС) № 2019/1021 про простійкі органічні забруднювачі
- Жоден зі складників не міститься.
- Регламент (ЄС) № 1907/2006 Додаток XVII Conditions of restriction: 3

(продовження на сторінці 8)

Торгова назва: ALLOY PRIMER

(продовження сторінки 7)

## · Регламент 649/2012/ЄС

Жоден зі складників не міститься.

## · REGULATION (EU) 2019/1148

## · Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS

67-64-1 | ацетон

· REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I  
(Potenziale di riduzione dell'ozono)

Жоден зі складників не міститься.

· 15.2 Оцінка безпечності речовини: Оцінка безпечності речовини не проводилась.

**РОЗДІЛ 16: Інші дані**

Дані ґрунтуються на сучасному рівні наших знань, проте вони не є гарантією властивостей продукту і не є підставою для договірних правових відносин.

Медичні вироби, визначені в Регламенті (ЄС) 2017/745, які є інвазивними або використовуються в прямому фізичному контакті з людським тілом, звільняються від дії положень Регламенту (ЄС) № 1272/2008 (CLP/GHS), як правило, якщо вони перебувають у готовому стані і призначені для кінцевого користувача.

Цей паспорт безпеки відповідає Регламенту (ЄС) № 1907/2006, стаття 31, зі змінами, внесеними Регламентом (ЄС) 2020/878.

· **Класифікація згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008**

Класифікація суміші, як правило, базується на методі розрахунку з використанням даних про речовину відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

· **Скорочення і аббревіатури:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Flammable liquids – Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2

STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3

· **Важливі фрази**

H225 Дуже займиста рідина та її пара.

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

H336 Може спричинити сонливість або запаморочення.

EUH066 Багаторазовий вплив може спричинити сухість і розтріскування шкіри.

## · \* Дані, змінені порівняно з попередньою версією