паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 26.05.2023 версія № 1 змінена версія від: 26.05.2023

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

· **1.1 Ідентифікатор продукту**

· **Торгова назва: CARIES DETECTOR**

· **Артикул №** 043
· **Реєстраційний номер** Не застосовується
· **1.2 Важливе ідентифіковане застосування речовини/суміші і нерекомендовані застосування**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
· **Застосування речовини/суміші** Детектор карієсу

· **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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

РОЗДІЛ 2: Можлива небезпека

· **2.1 Класифікація речовини або суміші**
· **Класифікація згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008**
Продукт не класифікований згідно з Розпорядженням CLP.
· **Додатко да**
Медичні пристрої, як визначено в Регламенті (ЄС) 2017/745 і які є інвазивними або використовуються в прямому фізичному контакті з тілом людини, звільняються від положен Регламенту (ЄС) № 1272/2008 (CLP/GHS), як правило, якщо вони в готовому стані і призначений для кінцевого користувача.

· **2.2 Елементи маркування**
· **Маркування згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008** відсутній
· **Піктограми загроз** відсутній
· **Сигнальне слово** відсутній
· **Вказівки щодо небезпеки** відсутній
· **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:** відсутній
· **Інші інгредієнти:**
Пропан-1,2-діол
Барвники

(продовження на сторінці 2)

kuraray

паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 26.05.2023 версія № 1 змінена версія від: 26.05.2023

Торгова назва: CARIES DETECTOR

(продовження сторінки 1)

РОЗДІЛ 4: Заходи першої допомоги

· **4.1 Опис заходів першої допомоги**
· **При вдиханні:** Забезпечити доступ свіжого повітря, при наявності скарг звернутись до лікаря.
· **При контакті зі шкірою:** Загалом, продукт не подразнює шкіру.
· **При контакті з очима:**
Впродовж кількох хвилин промити очі під проточною водо, повіки тримати відкритими.
· **При потраплянні 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:**
Узгодити заходи з пожежогасіння з умовами навколишнього середовища.
· **5.2 Особлива небезпека, яку може спричинити речовина або суміш**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
· **5.3 Поради для пожежників**
· **Спеціальне захисне спорядження:** Особливі заходи непотрібні.

РОЗДІЛ 6: Заходи при випадковому потраплянні у навколишнє середовище

· **6.1 Заходи з забезпечення особистої безпеки, захисне обладнання та порядок дій в екстрених ситуаціях**
Дивитись пункт 8.
· **6.2 Заходи з захисту навколишнього середовища:**
Розвести у великій кількості води.
Запобігати потраплянню в каналізацію/поверхневі/ґрунтові води.
· **6.3 Методи та матеріали для локалізації та прибирання:**
Збирати за допомогою матеріалу, який зв’язує рідини (пісок, кізельгур, засіб, який зв’язує кислоту, універсальна зв'язувальна речовина, тирса).
· **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** Особливі заходи непотрібні.
· **Вказівки щодо протипожежного захисту і вибухозахисту:** Особливі заходи непотрібні.

· **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.

(продовження на сторінці 3)

kuraray

паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 26.05.2023 версія № 1 змінена версія від: 26.05.2023

Торгова назва: CARIES DETECTOR

(продовження сторінки 2)

· **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**
Продукт не містить жодних речовин у важливих кількостях з граничними значеннями, які потребують контролю на робочому місці.
· **Додаткові вказівки:** Основою послужили списки, чинні на момент укладення паспорта безпеки.

· **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:**
Необхідно дотримуватись звичайних запобіжних заходів як при роботі з хімічними речовинами.
· **Захист органів дихання:** Не потрібний.
· **Захист рук:**
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:** При переливанні продукту рекомендується одягнути захисні окуляри.

РОЗДІЛ 9: Фізичні та хімічні властивості

· **9.1 Інформація про основні фізичні та хімічні властивості**
· **Загальна інформація**

· **Агрегатний стан**	Рідина
· **Колір:**	Червоний
· **Запах**	Без запаху
· **Температура плавлення/область плавлення:**	-68 °C (propane-1,2-diol)
· **Точка кипіння або початкова точка кипіння й інтервал скипання**	185 °C (пропан-1,2-діол)
· **Займистість (тверда речовина, газ):**	Не визначено.
· **Межі вибухонебезпечності:**	
· **Нижня:**	2,6 об.% (пропан-1,2-діол)
Верхня:	12,6 об.% (пропан-1,2-діол)
· **Точка займання:**	101 °C (пропан-1,2-діол)
· **Температура займання:**	371 °C (пропан-1,2-діол)
· **Температура розпаду:**	Не визначено
· **Рівень pH при 20 °C:**	5,0~6,0
· **В'язкість:**	Не визначено
кінематична:	Не визначено.
· **Здатність до розчинення**	
· **вода:**	Повністю змішується.

(продовження на сторінці 4)

kuraray

паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 26.05.2023 версія № 1 змінена версія від: 26.05.2023

Торгова назва: CARIES DETECTOR

(продовження сторінки 3)

· **Коефіцієнт розподілу (н-октанол/вода):**	Не визначено.
· **Тиск пари:**	0,1 гПа (20°C, пропан-1,2-діол)
· **Щільність:**	Не визначено
· **Відносна щільність**	Не визначено
· **Щільність пари**	Не визначено.

· **9.2 Інша інформація**

· **Зовнішній вигляд:**	
· **Форма:**	Рідина
· **Важлива інформація щодо захисту здоров'я і навколишнього середовища, техніки безпеки тощо**	
· **Вибухонебезпечність:**	Продукт не є вибухонебезпечним.
· **Зміна стану**	
· **Точка/діапазон розм'якшення**	
· **Властивості, які сприяють пожежній небезпеці**	Не визначено
· **Швидкість випаровування**	Не визначено

РОЗДІЛ 10: Стабільність та реактивність

· **10.1 Реактивність** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
· **10.2 Хімічна стабільність**
· **Термічний розпад / умови, яких необхідно уникати:**
Не розпадається при належному зберіганні і використанні.
· **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 небезпеки, що визначені в Регламенті (ЄС) № 1272/2008.**
· **Гостра токсичність:** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
· **Корозія/подразнення шкіри** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
· **Серйозне пошкодження очей / подразнення**
Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
· **Респіраторна або шкірна сенсибіліція**
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** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
· **СТОТ-повторне опромінення** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
· **Небезпека аспірації** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.

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 біонакопичення** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
· **12.4 Рухливість у ґрунті** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
· **12.5 Результати оцінювання PBT і vPvB**
· **PBT (речовини, віднесені до стійких, біонакопичувальних і токсичних):** Не застосовується.

(продовження на сторінці 5)

kuraray

паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 26.05.2023 версія № 1 змінена версія від: 26.05.2023

Торгова назва: CARIES DETECTOR

(продовження сторінки 4)

· **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біонакопичення):**
Не застосовується.
· **12.6 Властивості, що руйнують ендокринну систему**
Відомості про властивості, що руйнують ендокринну систему, див. в розділі 11.
· **12.7 Інша шкідлива дія** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
· **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:** Менші кількості можна утилізувати разом з побутовими відходами.

· **Неочищені упаковки:**
· **Рекомендація:** Утилізувати згідно з приписами компетентних органів.
· **Рекомендований засіб для чищення:** Вода, при необхідності, додати засіб для чищення.

РОЗДІЛ 14: Інформація щодо транспортування

· **14.1 Номер за класифікацією ООН або ідентифікаційний номер**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	відсутній
· **14.2 Належне відвантажувальне найменування згідно зі списком ООН**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	відсутній
· **14.3 Клас небезпеки вантажу**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Клас**	відсутній
· **14.4 Група упаковки**	
· **ADR, IMDG, IATA**	відсутній
· **14.5 Небезпека для навколишнього середовища:**	
· **Речовина, яке забруднює морське середовище:**	Ні
· **14.6 Спеціальні запобіжні заходи для користувача**	Не застосовується.
· **14.7 Морські перевезення навалом у відповідності до інструментів ММО**	Не застосовується.
· **Типові правила ООН (UN "Model Regulation"):**	відсутній

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/ЕС :**
Необхідна особлива обережність, якщо цей виріб попадає в руки осіб, які не досягли 18 років.

· **Директиви 94/85/EEC:** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
· **Оцінка безпечності речовини**
· **Небезпечні речовини за назвами - Додаток I** Жоден інгредієнт не вказаний.

(продовження на сторінці 6)

паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 26.05.2023 версія № 1 змінена версія від: 26.05.2023

Торгова назва: CARIES DETECTOR

(продовження сторінки 5)

· **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.

· **Скорочення і абревіатури:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

UA