

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

- 1.1 Ідентифікатор продукту
- Торгова назва: CERABIEN MiLai : Powder Type
- Артикул № 895-PW
- Реєстраційний номер Не застосовується
- 1.2 Важливе ідентифіковане застосування речовини/суміші і нерекомендовані 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  
Продукт не класифікований згідно з Розпорядженням CLP.
- 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:  
Ця суміш не містить жодних речовин, що підлягають згадці відповідно до критеріїв Регламенту (ЄС) № 1272/2008.
- Небезпечні складники: відсутній

**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 водою, повіки тримати відкритими.

(продовження на сторінці 2)

**Торгова назва: CERABIEN MiLai : Powder Type**

(продовження сторінки 1)

- **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:**  
CO<sub>2</sub>, вогнегасний порошок або розсіяний струмінь води. Велику пожежу гасити розсіяним струменем води або спиртостійкою піною.  
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:**  
Перед чищенням попередньо протріть обладнання під проточною водою вологою ганчіркою.  
Не зливати в каналізацію і водойми.
- **6.3 Методи та матеріали для локалізації та прибирання:**  
Забруднений матеріал утилізувати як відходи згідно з розділом 13.  
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 контакту зі шкірою та очима. Не ковтати. Уникати пилоутворення. Не вдихати пил/дим/газ/туман/пари/спрей.
- **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:** Зберігати при температурі 1 - 30 °С.
- **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)

Торгова назва: CERABIEN MiLai : Powder Type

(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

**Цинк-залізо-хроміт коричнева шпінель (CPMA)**IOELV (EU) довготривале значення: 2 mg/m<sup>3</sup>  
as Cr**14940-68-2 Zircon**GDK (UA) довготривале значення: 6 mg/m<sup>3</sup>  
Ф**Zirconium Praseodymium Yellow Zircon**GDK (UA) довготривале значення: 6 mg/m<sup>3</sup>**1314-23-4 діоксид цирконію**GDK (UA) довготривале значення: 6 mg/m<sup>3</sup>  
Ф**7631-86-9 Діоксид кремнію**GDK (UA) довготривале значення: 1 mg/m<sup>3</sup>  
Ф· **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:**· **Захист органів дихання:** Рекомендований захист органів дихання.· **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:** Захисні окуляри**РОЗДІЛ 9: Фізичні та хімічні властивості**

· 9.1 Інформація про основні фізичні та хімічні властивості

· **Загальна інформація**· **Агрегатний стан**

Твердий

· **Колір:**

Забарвлений

· **Запах**

Без запаху

· **Температура плавлення/область плавлення:**

Не визначено.

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: CERABIEN MiLai : Powder Type

(продовження сторінки 3)

· Точка кипіння або початкова точка кипіння й інтервал скипання	Не визначено.
· Займистість:	Речовина незаймиста.
· Межі вибухонебезпечності:	
· Нижня:	Не застосовується
· Верхня:	Не застосовується
· Точка займання:	Не застосовується.
· Самозаймистість:	Не стосується.
· Температура розпаду:	Не стосується.
· Рівень рН:	Не визначено.
· кінематична:	Не застосовується.
· Здатність до розчинення	
· вода:	Нерозчинний.
· Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода):	Не застосовується.
· Тиск пари:	Не застосовується.
· Щільність:	Не визначено.
· Щільність пари	Не застосовується.
· Particle characteristics	Не визначено.

## · 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	відсутній
· 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: Даних за небезпечні продукти розпаду немає.

**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.

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: CERABIEN MiLai : Powder Type

(продовження сторінки 4)

- Значення летальної дози LD/ летальної концентрації LC50, важливі для класифікації продукту:
- 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 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 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.
- 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, ADN, IMDG, IATA  
відсутній

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: CERABIEN MiLai : Powder Type

(продовження сторінки 5)

- |  |                    |
|--|--------------------|
| · 14.2 Належне відвантажувальне найменування згідно зі списком ООН<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA | відсутній          |
| · 14.3 Клас небезпеки вантажу<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Клас                            | відсутній          |
| · 14.4 Група упаковки<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA  | відсутній          |
| · 14.5 Небезпека для навколишнього середовища:   | Не застосовується. |
| · 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/ЄС :  
Необхідна особлива обережність, якщо цей виріб попадає в руки осіб, які не досягли 18 років.
- Директиви 94/85/ЄЕС: Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- Небезпечні речовини за назвами - Додаток I Жоден інгредієнт не вказаний.

## · Регламент (ЄС) № 2019/1021 про простійкі органічні забруднювачі

Жоден зі складників не міститься.

## · Регламент 649/2012/ЄС

Жоден зі складників не міститься.

## · REGULATION (EU) 2019/1148

## · Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS

Жоден зі складників не міститься.

## · 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.

(продовження на сторінці 7)

дата друку: 23.10.2025

версія № 3

змінена версія від: 23.10.2025

**Торгова назва: CERABIEN MiLai : Powder Type**

(продовження сторінки 6)

- **Скорочення і аббревіатури:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- \* Дані, змінені порівняно з попередньою версією

UA