

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

- 1.1 Ідентифікатор продукту
- Торгова назва: CERABIEN ZR : Powder Type
- Артикул № 824
- Реєстраційний номер Не застосовується
- 1.2 Важливе ідентифіковане застосування речовини/суміші і нерекомендовані застосування  
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- Застосування речовини/суміші Зубний фарфор
- 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 Пилоутворення.
- 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:  
Калій-алюмосилікатне скло  
Пігменти

Торгова назва: CERABIEN ZR : Powder Type

(продовження сторінки 1)

**РОЗДІЛ 4: Заходи першої допомоги**

- **4.1 Опис заходів першої допомоги**
- **Загальні вказівки:** Особливі заходи не потрібні.
- **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.
- **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:** Продукт не є горючим.
- **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 не потрібні.

**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:** Особливі заходи не потрібні.
- **6.3 Методи та матеріали для локалізації та прибирання:** Збирати механічним способом.
- **6.4 Посилання на інші розділи**  
Небезпечні речовини не вивільнюються.  
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**  
Уникати утворення пилу.  
Забезпечити хорошу вентиляцію/відсмоктування на робочому місці.
- **Вказівки щодо протипожежного захисту і вибухозахисту:** Особливі заходи не потрібні.
- **7.2 Умови для безпечного зберігання з врахуванням несумісності матеріалів**
- **Зберігання:**
- **Вимоги до складських приміщень та ємностей:** Особливих вимог немає.
- **Вказівки щодо спільного зберігання з іншими матеріалами:** Не потрібний.
- **Інші дані щодо умов зберігання:** Зберігати при кімнатній температурі.
- **7.3 Специфічне кінцеве застосування** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

UA

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: CERABIEN ZR : Powder Type

(продовження сторінки 2)

**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:** Не вдихати пил/дим/туман.
- **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.
- **Захист рук:** Непотрібний.
- **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:** Coloured
- **Запах** Без запаху
- **Поріг сприймання запаху:** Не визначено.
- **Температура плавлення/область плавлення:** Не визначено
- **Точка кипіння або початкова точка кипіння й інтервал скипання** Не визначено
- **Займистість (тверда речовина, газ):** Речовина незаймиста.
- **Межі вибухонебезпечності:**
- **Нижня:** Не визначено.
- **Верхня:** Не визначено.
- **Точка займання:** Не визначено
- **Температура займання:** Не визначено.
- **Температура розпаду:** Не визначено.
- **Рівень pH:** Не визначено
- **В'язкість:** Не визначено
- **кінематична:** Не визначено
- **динамічна:** Не визначено
- **Здатність до розчинення**
- **вода:** Нерозчинний.
- **Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода):** Не визначено
- **Тиск пари:** Не визначено
- **Щільність:** Не визначено

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: CERABIEN ZR : Powder Type

(продовження сторінки 3)

· Відносна щільність	Не визначено
· Щільність пари	Не визначено
· 9.2 Інша інформація	
· Зовнішній вигляд:	
· Форма:	Порошок
· Важлива інформація щодо захисту здоров'я і навколишнього середовища, техніки безпеки тощо	
· Вибухонебезпечність:	Продукт не є вибухонебезпечним.
· Зміна стану	
· 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: Жоден

**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.
- 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.

**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, біоаккумулявальних 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.

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: CERABIEN ZR : Powder Type

(продовження сторінки 4)

- 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.

**РОЗДІЛ 13: Вказівки щодо утилізації**

- 13.1 Методи переробки відходів
- Рекомендація: Невеликі кількості продукту можна утилізувати разом з побутовим сміттям.
- Неочищені упаковки:
- Рекомендація: Утилізувати згідно з приписами компетентних органів.

**РОЗДІЛ 14: Інформація щодо транспортування**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| · 14.1 Номер за класифікацією ООН або ідентифікаційний номер<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA       | відсутній          |
| · 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, 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.
- Оцінка безпечності речовини
- Небезпечні речовини за назвами - Додаток I Жоден інгредієнт не вказаний.
- 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.

(продовження на сторінці 6)

дата друку: 15.03.2023

версія № 2

змінена версія від: 15.03.2023

**Торгова назва: CERABIEN ZR : Powder Type**

(продовження сторінки 5)

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

UA