

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

- **1.1 Ідентифікатор продукту**
- **Торгова назва:** CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal
- **Артикул № 177**
- **Ресстраційний 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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*Kuraray Access Code: 334674

**РОЗДІЛ 2: Можлива небезпека**

- **2.1 Класифікація речовини або суміші**
  - **Класифікація згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
  - **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**  
Продукт класифікований і позначений згідно з Розпорядженням CLP.
  - **Піктограми загроз**
- 

GHS07
- **Сигнальне слово** Увага
  - **Компоненти, які вказують на небезпеку, для позначення на етикетці:**  
триетиленглікольдиметакрилат
  - **Вказівки щодо небезпеки**  
H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
  - **Вказівки щодо безпеки**  
P261 Уникати вдихання пилу / диму / газу / туману / парів / аерозолів.  
P272 Забруднений речовиною робочий одяг заборонено виносити за межі робочого місця.  
P280 Надягнути захисні рукавички.  
P302+P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Помити великою кількістю води.  
P362+P364 Зняти увесь забруднений одяг та випрати перед повторним використанням.  
P333+P313 У разі виникнення подразнення або сипу на шкірі: Пройти медичний огляд.  
P321 Спеціальні заходи першої медичної допомоги (див на цій етикетці).  
P501 Вміст/емність утилізувати згідно з місцевими/регіональними/національними/міжнародними приписами.

(продовження на сторінці 2)

Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(продовження сторінки 1)

- 2.3 Інші небезпеки
- Результати оцінювання PBT і vPvB
- PBT (речовини, віднесені до стійких, біоакочувальних і токсичних): Не застосовується.
- vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біоакочування): Не застосовується.

**РОЗДІЛ 3: Склад/ інформація про складники**

- 3.2 Хімічна характеристика: суміші
- Опис: Суміш з нижченаведених речовин з безпечними домішками

## · Небезпечні складники:

CAS: 109-16-0	триетиленглікольдиметакрилат	⚠ Skin Sens. 1B, H317	< 20%
EINECS: 203-652-6			

**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 в достатній кількості і звернутись до лікаря для цілковитої впевненості.  
У непритомному стані покласти на бік і перевозити у стабільному положенні на боці.
- При контакті зі шкірою: негайно змити водою з милом і добре сполоснути.
- При контакті з очима:  
Впродовж кількох хвилин промити очі під проточною водою, повіки тримати відкритими.
- 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.  
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 потрапленні 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 непотрібні.
- 6.3 Методи та матеріали для локалізації та прибирання:  
Забруднений матеріал утилізувати як відходи згідно з розділом 13.

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(продовження сторінки 2)

Забезпечити достатню вентиляцію.

Приберіть вилитий матеріал, а потім помістіть його в придатний контейнер. Зменште до мінімуму пилоутворення. Не зливайте в каналізацію та не допускайте попадання у водопроводи.

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:** 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.

Захищати від спеки і прямого сонячного проміння.

Зберігати у прохолодному і сухому місці у добре закритій тарі.

**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

**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:****Загальні заходи з захисту і гігієни:**

Негайно зняти забруднений, просочений одяг.

Помити руки перед перервами або в кінці роботи.

**Захист органів дихання:** 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.

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(продовження сторінки 3)

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 необхідно 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**

· <b>Агрегатний стан</b>	Твердий
· <b>Колір:</b>	Забарвлений
· <b>Запах</b>	Без запаху
· <b>Температура плавлення/область плавлення:</b>	Не визначено.
· <b>Точка кипіння або початкова точка кипіння й інтервал скипання</b>	Не визначено.
· <b>Займистість (тверда речовина, газ):</b>	Не визначено.
· <b>Межі вибухонебезпечності:</b>	
· <b>Нижня:</b>	Не застосовується
· <b>Верхня:</b>	Не застосовується
· <b>Точка займання:</b>	Не застосовується.
· <b>Самозаймистість:</b>	Не стосується.
· <b>Температура розпаду:</b>	Не стосується.
· <b>Рівень pH:</b>	Не визначено.
· <b>кінематична:</b>	Не застосовується.
· <b>Здатність до розчинення</b>	
· <b>вода:</b>	Нерозчинний.
· <b>Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода):</b>	Не застосовується.
· <b>Тиск пари:</b>	Не застосовується.
· <b>Щільність при 20 °C:</b>	1,8 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Щільність пари</b>	Не застосовується.
· <b>Particle characteristics</b>	Не визначено.

· **9.2 Інша інформація**

· **Information with regard to physical hazard classes**

· <b>Explosives</b>	Продукт не є вибухонебезпечним.
· <b>Flammable gases</b>	відсутній
· <b>Aerosols</b>	відсутній
· <b>Oxidising gases</b>	відсутній
· <b>Gases under pressure</b>	відсутній
· <b>Flammable liquids</b>	відсутній
· <b>Flammable solids</b>	відсутній
· <b>Self-reactive substances and mixtures</b>	відсутній
· <b>Pyrophoric liquids</b>	відсутній
· <b>Pyrophoric solids</b>	відсутній
· <b>Self-heating substances and mixtures</b>	відсутній
· <b>Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water</b>	відсутній
· <b>Oxidising liquids</b>	відсутній

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(продовження сторінки 4)

· 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:**

**109-16-0 триетиленглікольдиметакрилат**

орально	LD50	2.000 mg/kg (mouse)
		10.800 mg/kg (rat)

- **Корозія/подрознення 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**  
Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
- **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 біонакопичення** 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, біонакопичувальних і токсичних):** Не застосовується.
- **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.

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(продовження сторінки 5)

- **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:** Не можна утилізувати разом з побутовим сміттям. Не зливати у каналізацію.
- **Неочищені упаковки:**
- **Рекомендація:**  
Упаковку необхідно утилізувати згідно з Розпорядженням про упаковки.  
Рамкова директива про відходи (Директива 2008/98/ЄС про відходи)  
[№ 177] Ущільнювальне кільце, що використовується у верхній частині плунжера шприца, містить 0,1% або більше SVHC.  
Октаметилциклотетрасилоксан (D4) (CAS 556-67-2)  
Номер SCIP [Низько- та наднизько небезпечний тип]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366  
Номер SCIP [високий тип]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991  
Номер SCIP повинен бути доведений до відома операторів відходів продукту.  
Для отримання додаткової інформації про директиву відвідайте веб-сайт ЕЧА: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

**РОЗДІЛ 14: Інформація щодо транспортування**

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

(продовження на сторінці 7)

**Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal**

(продовження сторінки 6)

· **Небезпечні речовини за назвами - Додаток I** Жоден інгредієнт не вказаний.

· **Регламент 649/2012/ЄС**

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.

· **Рамкова директива про відходи (Директива 2008/98/ЄС про відходи)**

[№ 177] Ущільнювальне кільце, що використовується у верхній частині плунжера шприца, містить 0,1% або більше SVHC.

Октаметилциклотетрасилоксан (D4) (CAS 556-67-2)

Номер SCIP [Низько- та наднизько небезпечний тип]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

Номер SCIP [високий тип]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

Номер SCIP повинен бути доведений до відома операторів відходів продукту.

Для отримання додаткової інформації про директиву відвідайте веб-сайт ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

· **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.

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

· **Важливі фрази**

H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.

· **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

Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1

Skin Sens. 1B: Skin sensitisation – Category 1B

· \* Дані, змінені порівняно з попередньою версією