

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

- 1.1 Ідентифікатор продукту
- Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY Esthetic
- Артикул № 126
- 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
Repr. 1B H360F Може негативно вплинути на фертильність
- 2.2 Елементи маркування
- Маркування згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008
Продукт класифікований і позначений згідно з Розпорядженням CLP.
- Піктограми загрози
- 
GHS08
- Сигнальне слово Небезпека
- Компоненти, які вказують на небезпеку, для позначення на етикетці:
дифеніл(2,4,6-триметилбензоїл)фосфіноксид
- Вказівки щодо небезпеки
H360F Може негативно вплинути на фертильність
- Вказівки щодо безпеки
- P201 Отримати спеціальні інструкції перед використанням.
- P202 Не використовуйте продукцію, доки не ознайомитесь зі всіма заходами безпеки та не зрозумієте їх.
- P280 Надягнути засоби захисту очей / обличчя.
- P308+P313 У разі впливу продукції або стурбованості: Пройти медичний огляд.
- P405 Зберігати під замком.
- P501 Вміст/ємність утилізувати згідно з місцевими/регіональними/національними/міжнародними приписами.
- Додаткові дані:
EUH208 Містить дифеніл(2,4,6-триметилбензоїл)фосфіноксид. Може спричинити алергічну реакцію.
- 2.3 Інші небезпеки
- Результати оцінювання PBT і vPvB
- PBT (речовини, віднесені до стійких, біонакопичувальних і токсичних): Не застосовується.

(продовження на сторінці 2)

Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(продовження сторінки 1)

- 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: 75980-60-8	дифеніл(2,4,6-триметилбензоїл)фосфіноксид	<1%
EINECS: 278-355-8	⚠ Repr. 1B, H360Fd; ⚠ Skin Sens. 1B, H317	

· **SVHC**

75980-60-8	дифеніл(2,4,6-триметилбензоїл)фосфіноксид
------------	---

- **Додаткові вказівки:**
оксид кремнію; Наноформа, попередньо полімеризований органічний наповнювач і силанований аморфний кремнезем, розмір частинок 1 - 100 нм

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.
- **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:**
CO₂, 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:**
Уникайте потраплення незатверділих залишків продукту в каналізацію.
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.

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(продовження сторінки 2)

- 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).
Виділення залишків незатверділого продукту під час полоскання ротової порожнини є технічно неминучим і має дуже низький рівень впливу. Нанесення здійснюється навченим спеціалізованим персоналом з урахуванням часу затвердіння.
- **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.
Відкривати і користуватись ємностями з обережністю.
Уникати контакту зі шкірою та очима. Не ковтати. Уникати пилоутворення. Не вдихати пил/дим/газ/туман/пари/спрей.
- **Вказівки щодо протипожежного захисту і вибухозахисту:**
Забезпечити наявність приладів індивідуального захисту органів дихання.
- **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**

112945-52-5 Silica, amorphous, fumed, crystalline freeGDK (UA) довготривале значення: 1 mg/m³
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:**
Зберігати подалі від продуктів харчування, напоїв і кормів для тварин.
Помити руки перед перервами або в кінці роботи.
Зберігати захисний одяг окремо.
- **Захист органів дихання:** Рекомендований захист органів дихання.
- **Захист рук:**



Захисні рукавиці

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(продовження сторінки 3)

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.

- **Точка кипіння або початкова точка кипіння й інтервал скипання**

Не визначено.

- **Займистість:**

Не визначено.

- **Межі вибухонебезпечності:**

- **Нижня:**

Не застосовується

- **Верхня:**

Не застосовується

- **Точка займання:**

Не застосовується.

- **Самозаймистість:**

Не стосується.

- **Температура розпаду:**

Не стосується.

- **Рівень pH:**

Не визначено.

- **кінематична:**

Не застосовується.

- **Здатність до розчинення**

- **вода:**

Нерозчинний.

- **Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода):**

Не застосовується.

- **Тиск пари:**

Не застосовується.

- **Щільність при 20 °C:**

1,9 g/cm³

- **Щільність пари**

Не застосовується.

- **Particle characteristics**

Див. у розділі 3.

- **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

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(продовження сторінки 4)

· 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:**
- **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**
Може негативно вплинути на фертильність
- **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 безпеки**

· **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, біоаккумулябельних і токсичних):** Не застосовується.
- **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біоаккумуляції):**
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 Esthetic

(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:
Утилізуйте цей продукт як медичні відходи.
Змішайте залишки на одноразових матеріалах (наприклад, папір, лоток) та утилізуйте їх як тверді побутові відходи.
Незатверділі залишки продукту перед утилізацією, якщо це можливо, слід затвердіти.
- 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 |
| · 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, 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.

(продовження на сторінці 7)

Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(продовження сторінки 6)

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

Жоден зі складників не міститься.

· Регламент (ЄС) № 1907/2006 Додаток XVII Conditions of restriction: 78

· 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.

· Додаткова класифікація згідно з Положенням про небезпечні речовини (GefStoffV), Додаток II:

· Речовини, що викликають особливе побоювання (SVHC) - REACH, Стаття 57

75980-60-8 | дифеніл(2,4,6-триметилбензоїл)фосфіноксид

· 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

SVHC: Substances of Very High Concern

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

Repr. 1B: Reproductive toxicity – Category 1B

Repr. 1B: Reproductive toxicity – Category 1B

· **Важливі фрази**

H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.

H360Fd Може негативно вплинути на фертильність та ймовірно завдає шкоди ненародженій дитині

· * Дані, змінені порівняно з попередньою версією