

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

- **1.1 Ідентифікатор продукту**
- **Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY Flow**
- **Артикул № 132**
- **Ресстраційний 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; (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 Flow

(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	< 10%
EINECS: 203-652-6			

- **Додаткові вказівки:**
оксид кремнію; Наноформа, силанований аморфний кремнезем, розмір частинок 1 - 100 нм

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 потрапінні 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 потрапінні 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.

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY Flow

(продовження сторінки 2)

- **6.3 Методи та матеріали для локалізації та прибирання:**
Забруднений матеріал утилізувати як відходи згідно з розділом 13.
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**

112945-52-5 Silica, amorphous, fumed, crystalline free

GDK (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:**
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.

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY Flow

(продовження сторінки 3)

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 (тверда речовина, газ):**

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:**

2,2 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

- **Self-heating substances and mixtures**

відсутній

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY Flow

(продовження сторінки 4)

· 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 небезпеки, 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 біоаккопичення** 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, біоаккопичувальних і токсичних):** Не застосовується.

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY Flow

(продовження сторінки 5)

- **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**
- **Додаткові екологічні вказівки:**
- **Загальні вказівки:** В цілому, не становить загрози для забруднення води

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 [№ 132] Ущільнювальне кільце, що використовується у верхній частині плунжера шприца, містить 0,1% або більше SVHC.
Октаметилциклотетрасилоксан (D4) (CAS 556-67-2)
Номер SCIP: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366
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>

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 упаковок | |
| · 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.

(продовження на сторінці 7)

Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY Flow

(продовження сторінки 6)

- Директиви 94/85/ЄЕС: Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 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)

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

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

Номер SCIP: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

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 безпеки речовини: Оцінка безпеки 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