

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

- **1.1 Ідентифікатор продукту**
- **Торгова назва:** CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- **Артикул №** 120, 145
- **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; (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 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**  
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 Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(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	0,5-5%
EINECS: 203-652-6			

- **Додаткові вказівки:**  
оксид алюмінію; Наноформа, силанований оксид алюмінію, 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 контактi зi шкірою:** негайно змити водою з милом і добре сполоснути.
- **При контактi 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:**  
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:** Особливі заходи непотрібні.

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(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.  
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**

**14808-60-7 Кварц (SiO<sub>2</sub>)**

GDK (UA)	довготривале значення: 1 mg/m <sup>3</sup> Ф
VOELV (EU)	довготривале значення: 0,1* mg/m <sup>3</sup> *respirable fraction

- **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

(продовження на сторінці 4)

**Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT**

(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 рН:**

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:**

2,5 g/cm<sup>3</sup>

- **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 Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(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:****109-16-0 триетиленглікольдиметакрилат**

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

- **Первинна подразнююча дія:**
- **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** Може викликати алергічну шкірну реакцію.
- **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 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 біоаккопичення** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.4 Рухливість у ґрунті** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.5 Результати оцінювання PBT і vPvB**
- **PBT (речовини, віднесені до стійких, біоаккопичувальних і токсичних):** Не застосовується.

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(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.

### 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, 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 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.

(продовження на сторінці 7)

Торгова назва: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(продовження сторінки 6)

· **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