

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

- 1.1 Ідентифікатор продукту
- Торгова назва: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
- Артикул № 215
- Реєстраційний 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 (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
Flam. Liq. 2 H225 Дуже займиста рідина та її пара.
- 2.2 Елементи маркування
- Маркування згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008
Продукт класифікований і позначений згідно з Розпорядженням CLP.
- Піктограми загроз



GHS02

- Сигнальне слово Небезпека
- Вказівки щодо небезпеки
H225 Дуже займиста рідина та її пара.
- Вказівки щодо безпеки
- P210 Тримати подалі від тепла, гарячих поверхонь, іскор, відкритого полум'я та інших джерел запалювання. Не курити.
- P233 Зберігати у щільно закритій ємності.
- P240 Заземлити та з'єднати ємність з приймальним обладнанням.
- P241 Використовувати вибухозахищене [електричне/ вентиляційне/ освітлювальне] обладнання.
- P242 Використовувати іскробезпечні інструменти.
- P243 Вживати запобіжних заходів проти виникнення електростатичних розрядів.
- P280 Надягнути захисні рукавички / захисний одяг / засоби захисту очей / обличчя.
- P303+P361+P353 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: (або волосся): Терміново зняти увесь забруднений одяг. Промити шкіру водою [або під душем].
- P403+P235 Зберігати в добре вентилярованому місці. Зберігати у охоложеному стані.
- P501 Вміст/ємність утилізувати згідно з місцевими/регіональними/національними/ міжнародними приписами.

(продовження на сторінці 2)

Торгова назва: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(продовження сторінки 1)

- **2.3 Інші небезпеки**
- **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:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	етанол	 Flam. Liq. 2, H225	80-100%
-----------------------------------	--------	--	---------

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, при наявності скарг звернутись до лікаря.
- **При контакті зі шкірою:** Негайно змити водою з милом.
- **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.
- **5.2 Особлива небезпека, яку може спричинити речовина або суміш**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **5.3 Поради для пожежників**
- **Спеціальне захисне спорядження:** Носити респіратор з автономною системою подачі повітря.

РОЗДІЛ 6: Заходи при випадковому потрапленні у навколишнє середовище

- **6.1 Заходи з забезпечення особистої безпеки, захисне обладнання та порядок дій в екстрених ситуаціях**
Носити захисне спорядження. Незахищених осіб вивести з небезпечної зони.
Дивитись пункт 8.
- **6.2 Заходи з захисту навколишнього середовища:**
Запобігати потрапленню в каналізацію, ями і підвали.
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.
Забезпечити достатню вентиляцію.

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(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).
- **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:**
Зберігати подалі від джерел займання – не палити.
Вжити заходів від утворення електростатичного заряду.
- **7.2 Умови для безпечного зберігання з врахуванням несумісності матеріалів**
- **Зберігання:**
- **Вимоги до складських приміщень та ємностей:** Зберігати в холодильнику (2–8 °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**

64-17-5 етанолGDK (UA) довготривале значення: 1000 mg/m³

- **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.
Матеріал рукавиць необхідно обирати з врахуванням часу проникнення, проникної здатності і деградації матеріалу.

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(продовження сторінки 3)

· **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, які щільно прилягають

* РОЗДІЛ 9: Фізичні та хімічні властивості

· **9.1 Інформація про основні фізичні та хімічні властивості**· **Загальна інформація**· **Агрегатний стан**

Рідина

· **Колір:**

Безбарвний

· **Запах**

Спиртовий

· **Температура плавлення/область плавлення:**

Не визначено

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

78 °C (64-17-5 етанол)

· **Займистість:**

Легкозаймистий.

· **Межі вибухонебезпечності:**· **Нижня:**

3,5 Vol % (64-17-5 етанол)

· **Верхня:**

15 Vol % (64-17-5 етанол)

· **Точка займання:**

13 °C (64-17-5 етанол)

· **Самозаймистість:**

425 °C (64-17-5 етанол)

· **Температура розпаду:**

Не стосується.

· **Рівень pH:**

Не визначено

· **кінематична:**

Не визначено

· **Здатність до розчинення**· **вода:**

Частково змішується.

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

Не застосовується.

· **Тиск пари при 20 °C:**

59 hPa (64-17-5 етанол)

· **Щільність при 20 °C:**0,8 g/cm³· **Щільність пари**

Не визначено

· **Particle characteristics**

Не стосується.

· **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**

Дуже займиста рідина та її пара.

· **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 CERAMIC PRIMER PLUS

(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 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** 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 РВТ і vPvB**
- **РВТ (речовини, віднесені до стійких, біоаккопичувальних і токсичних):** Не застосовується
- **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біоаккопичення):**
Не застосовується
- **12.6 Властивості, що руйнують ендокринну систему**
Продукт не містить речовин з властивостями, які руйнують ендокринну систему.

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(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.
- 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, IMDG, IATA UN1170
- 14.2 Належне відвантажувальне найменування згідно зі списком ООН
- ADR (Європейська угода про міжнародне дорожнє перевезення небезпечних вантажів (ДОПНВ)) 1170 ЕТАНОЛ (СПИРТ ЕТИЛОВИЙ) суміш
- IMDG (Міжнародний морський кодекс щодо перевезення небезпечних вантажів) ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
- IATA (Міжнародна асоціація повітряного транспорту) ETHANOL mixture
- 14.3 Клас небезпеки вантажу
- ADR, IMDG, IATA
- 
- Клас 3 Займісті рідкі речовини
- Етикетка, яка вказує на небезпечний вантаж 3
- 14.4 Група упаковки
- ADR, IMDG, IATA II
- 14.5 Небезпека для навколишнього середовища: Не застосовується
- 14.6 Спеціальні запобіжні заходи для користувача Увага: Займісті рідкі речовини
- Ідентифікаційний номер небезпеки (Число Кемлера): 33
- Номер EMS (міжнародний сервіс експрес-доставки пошти): F-E,S-D

(продовження на сторінці 7)

Торгова назва: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(продовження сторінки 6)

· Stowage Category	A
· 14.7 Морські перевезення навалом у відповідності до інструментів ММО	Не застосовується
· Транспортування/додаткова інформація:	
· ADR (Європейська угода про міжнародне дорожнє перевезення небезпечних вантажів (ДОПНВ))	
· Обмежена кількість (LQ)	1L
· Категорія транспортування	2
· Код обмеження транспортування у тунелях	D/E
· Типові правила ООН (UN "Model Regulation"): UN 1170 ЕТАНОЛ (СПИРТ ЕТИЛОВИЙ) СУМІШ,	3, II

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.
- Категорія "Севезо" P5c ЗАЙМИСТА РІДИНА
- Мінімальна кількість (у тоннах) небезпечних речовин - Вимог нижчого рівня небезпеки 5.000 t
- Мінімальна кількість (у тоннах) небезпечних речовин - Вимог вищого рівня небезпеки 50.000 t

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

Жоден зі складників не міститься.

· Регламент (ЄС) № 1907/2006 Додаток XVII Conditions of restriction: 3

· 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.

· 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

(продовження на сторінці 8)

Торгова назва: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Flam. Liq. 2: Flammable liquids – Category 2

(продовження сторінки 7)

· Важливі фрази

H225 Дуже займиста рідина та її пара.

· * Дані, змінені порівняно з попередньою версією

UA