

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

- 1.1 Ідентифікатор продукту
- Торгова назва: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST
- Артикул № 022-C
- 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

Skin Irrit. 2	H315 Спричиняє подразнення шкіри.
Eye Irrit. 2	H319 Спричиняє сильне подразнення очей.
Skin Sens. 1	H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
Aquatic Chronic 2	H411 Токсично для організмів водного середовища з довгостроковими наслідками.
- 2.2 Елементи маркування
- Маркування згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008
Продукт класифікований і позначений згідно з Розпорядженням CLP.
- Піктограми загроз

	
GHS07	GHS09
- Сигнальне слово Увага
- Компоненти, які вказують на небезпеку, для позначення на етикетці:
2-гідроксіетил метакрилат
бензоїл пероксид
- Вказівки щодо небезпеки
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H319 Спричиняє сильне подразнення очей.
H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
H411 Токсично для організмів водного середовища з довгостроковими наслідками.
- Вказівки щодо безпеки
P261 Уникати вдихання пилу / диму / газу / туману / парів / аерозолів.
P264 Після використання ретельно помити.
P273 Уникати вивільнення у довкілля.

(продовження на сторінці 2)

Торгова назва: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(продовження сторінки 1)

- P280 Надягнути захисні рукавички / засоби захисту очей / обличчя.
P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.
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).
P337+P313 Якщо подразнення очей триває: Пройти медичний огляд.
P501 Вміст/ємність утилізувати згідно з місцевими/регіональними/національними/міжнародними приписами.

- **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: 868-77-9	2-гідроксіетил метакрилат	20-40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 94-36-0	бензоїл пероксид	<3%
EINECS: 202-327-6	⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

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 неприємному стані покласти на бік і перевозити у стабільному положенні на боці.
- **При контакт з шкірою:** негайно змити водою з милом і добре сполоснути.
- **При контакт з очима:**
Впродовж кількох хвилин промити очі під проточною водою, повіки тримати відкритими. При тривалих скаргах проконсультуватись з лікарем.
- **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.

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(продовження сторінки 2)

- **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:**
Не зливати в каналізацію і водойми.
У випадку потраплення у водойми або каналізацію повідомити компетентні органи.
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.
Забезпечити достатню вентиляцію.
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 утворення аерозолів.
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:** 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**

868-77-9 2-гідроксіетил метакрилат

GDK (UA) довготривале значення: 20 mg/m³

- **Додаткові вказівки:** Основою послужили списки, чинні на момент укладення паспорта безпеки.

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(продовження сторінки 3)

- **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.
Негайно зняти забруднений, просочений одяг.
Помити руки перед перервами або в кінці роботи.
Уникати контакту з очима і шкірою.
- **Захист органів дихання:**
При короткочасних або незначних впливах носити респіратор; при інтенсивному або тривалому перебуванні під дією продукту використовувати респіратор/протигаз з автономною системою подачі повітря.
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.

- **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:** Прозорий
- **Запах** Без запаху
- **Температура плавлення/область плавлення:** Не визначено.
- **Точка кипіння або початкова точка кипіння й інтервал скипання** 213 °C (868-77-9 2-гідроксіетил метакрилат)
- **Займистість:** Не визначено.
- **Межі вибухонебезпечності:**
- **Нижня:** Не визначено.
- **Верхня:** Не визначено.
- **Точка займання:** 106 °C (868-77-9 2-гідроксіетил метакрилат)
- **Самозаймистість:** 375 °C (868-77-9 2-гідроксіетил метакрилат)

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(продовження сторінки 4)

· Температура розпаду:	Не стосується.
· Рівень pH:	Не визначено.
· кінематична:	Не визначено.
· Здатність до розчинення	
· вода:	Не змішується або мало змішується.
· Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода):	Не застосовується.
· Тиск пари при 68 °С:	1,3 hPa (868-77-9 2-гідроксіетил метакрилат)
· Щільність при 20 °С:	1,1 g/cm ³
· 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	відсутній
· Flammable solids	відсутній
· Self-reactive substances and mixtures	відсутній
· Pyrophoric liquids	відсутній
· Pyrophoric solids	відсутній
· 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:

868-77-9 2-гідроксіетил метакрилат

орально	LD50	4.680 mg/kg (guinea pig)
		3.275 mg/kg (mouse)
		5.050 mg/kg (rat)
дермально	LD50	5.000 mg/kg (rabbit)

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(продовження сторінки 5)

94-36-0 бензоїл пероксид

орально	LD50	5.700 mg/kg (mouse)
		7.710 mg/kg (rat)
	LD50	250 mg/kg (mouse - intraperitoneal)

- **Корозія/подрознення шкіри** Викликає подразнення шкіри.
- **Серйозне пошкодження очей / подразнення** Викликає серйозне подразнення очей.
- **Респираторна 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 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:** Токсичний для водних організмів з довготривалими наслідками.
- **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.
- **12.7 Інша шкідлива дія**
- **Примітка:** Отруйний для риб.
- **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.
При потраплянні у водойми отруйний для риб і планктону.
отруйний для водних організмів.

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.

(продовження на сторінці 7)

Торгова назва: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

Перед утилізацією не споліскуйте контейнери з-під продуктів.

(продовження сторінки 6)

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.
 - Категорія "Севезо" E2 Небезпечно для водного середовища
 - Мінімальна кількість (у тоннах) небезпечних речовин - Вимог нижчого рівня небезпеки 200 t
 - Мінімальна кількість (у тоннах) небезпечних речовин - Вимог вищого рівня небезпеки 500 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.

UA

(продовження на сторінці 8)

Торгова назва: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(продовження сторінки 7)

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

Org. Perox. B: Organic peroxides – Type B

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2

Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1

Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1

Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2

- **Важливі фрази**

H241 Нагрівання може спричинити пожежу або вибух.

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

H400 Дуже токсично для організмів водного середовища.

H410 Дуже токсично для організмів водного середовища з довгостроковими наслідками.

- * Дані, змінені порівняно з попередньою версією