

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

- **1.1 Ідентифікатор продукту**
- **Торгова назва: CLEARFIL SE Protect ; BOND**
- **Артикул № 092-B**
- **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 Irrit. 2 H315 Спричиняє подразнення шкіри.
Eye Irrit. 2 H319 Спричиняє сильне подразнення очей.
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:**
2-гідроксіетил метакрилат
 - **Вказівки щодо небезпеки**
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H319 Спричиняє сильне подразнення очей.
H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
 - **Вказівки щодо безпеки**
P261 Уникати вдихання пилу / диму / газу / туману / парів / аерозолів.
P264 Після використання ретельно помити.
P280 Надягнути захисні рукавички / засоби захисту очей / обличчя.

(продовження на сторінці 2)

Торгова назва: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(продовження сторінки 1)

- P302+P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Помити великою кількістю води.
- 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 EINECS: 212-782-2	2-гідроксіетил метакрилат ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	20 - 40%
CAS: 112945-52-5	Silica, amorphous, fumed, crystalline free речовина, до якої застосовується загальне граничне значення, яке потребує контролю на робочому місці	2,5-10%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	Натрію фторид ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	< 1%

- **Додаткові вказівки:** оксид кремнію; Наноформа, 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 контактi зі 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 тривалих скаргах проконсультуватись з лікарем.
- **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.

UA

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(продовження сторінки 2)

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 не потрібні.

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 не потрібні.**6.3 Методи та матеріали для локалізації та прибирання:**

Збирати за допомогою матеріалу, який зв'язує рідини (пісок, кізельгур, засіб, який зв'язує кислоту, універсальна зв'язувальна речовина, тирса).

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 утворення аерозолі.

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 не потрібні.

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 потрібні.

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.

Торгова назва: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(продовження сторінки 3)

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 метакрилатGDK (UA) довготривале значення: 20 mg/m³**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:**

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:** 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:**

Жовтий

· **Запах**

Без запаху

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(продовження сторінки 4)

· Температура плавлення/область плавлення:	Не визначено.
· Точка кипіння або початкова точка кипіння й інтервал скипання	213 °C (868-77-9 2-гідроксіетил метакрилат)
· Займистість (тверда речовина, газ):	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)
· Температура розпаду:	Не стосується.
· Рівень рН:	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 °C:	1,3 hPa (868-77-9 2-гідроксіетил метакрилат)
· Щільність при 20 °C:	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

UA

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(продовження сторінки 5)

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:**

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)

- **Корозія/подрознення шкіри**
Спричиняє подразнення шкіри.
- **Серйозне пошкодження очей / подразнення**
Спричиняє сильне подразнення очей.
- **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.
- **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біоаккопичення):**
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:**
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:** Не можна утилізувати разом з побутовим сміттям. Не зливати у каналізацію.

(продовження на сторінці 7)

Торгова назва: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(продовження сторінки 6)

- Неочищені упаковки:
- Рекомендація:

Упаковку необхідно утилізувати згідно з Розпорядженням про упаковки.

Рамкова директива про відходи (Директива 2008/98/ЄС про відходи)

[№ 092-B] Упаковка всередині кришки пляшки містить 0,1% або більше кожного з SVHC.

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

2. Декаметилциклопентасилоксан (D5) (CAS 541-02-6)

Номер SCIP: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7

[№ 092-B, 092-P] Упаковка всередині кришки флакону містить 0,1% або більше кожного з SVHC.

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

2. Декаметилциклопентасилоксан (D5) (CAS 541-02-6)

3. Додекаметилциклогексасилоксан (D6) (CAS 540-97-6)

Номер SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

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 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/ЄС: 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.

(продовження на сторінці 8)

Торгова назва: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(продовження сторінки 7)

· 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)

[№ 092-B] Упаковка всередині кришечки пляшки містить 0,1% або більше кожного з SVHC.

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

2. Декаметилциклопентасилоксан (D5) (CAS 541-02-6)

Номер SCIP: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7

[№ 092-B, 092-P] Упаковка всередині кришки флакону містить 0,1% або більше кожного з SVHC.

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

2. Декаметилциклопентасилоксан (D5) (CAS 541-02-6)

3. Додекаметилциклогексасилоксан (D6) (CAS 540-97-6)

Номер SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Номер SCIP повинен бути доведений до відома операторів відходів продукту.

Для отримання додаткової інформації про директиву відвідайте веб-сайт ЕЧА: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>**· 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

H301 Токсично при проковтуванні.

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

EUH032 При контакті з кислотами виділяється дуже токсичний газ.

· 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

Acute Tox. 3: Acute toxicity – Category 3

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

· * Дані, змінені порівняно з попередньою версією