

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

- 1.1 Ідентифікатор продукту
- Торгова назва: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER
- Артикул № 092-P
- 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 Corr. 1 H314 Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.
Eye Dam. 1 H318 Спричиняє серйозне пошкодження очей.
Skin Sens. 1 H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
 - 2.2 Елементи маркування
 - Маркування згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008
Продукт класифікований і позначений згідно з Розпорядженням CLP.
 - Піктограми загроз
- 

- GHS05 GHS07
- Сигнальне слово Небезпека
 - Компоненти, які вказують на небезпеку, для позначення на етикетці:
2-гідроксіетил метакрилат
2-диметиламіноетилметакрилат
 - Вказівки щодо небезпеки
H314 Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.
H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
 - Вказівки щодо безпеки
P260 Не вдихати пил або туман.
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].
P304+P340 У РАЗІ ВДИХАННЯ: Перемістіть постраждалого на свіже повітря та залиште у зручному для дихання положенні.
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.

(продовження на сторінці 2)

Торгова назва: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

- (продовження сторінки 1)
- P310 Негайно зателефонувати у ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЦЕНТР ОТРУЙНИХ РЕЧОВИН / лікарю.
- P321 Спеціальні заходи першої медичної допомоги (див на цій етикетці).
- P362+P364 Зняти увесь забруднений одяг та випрати перед повторним використанням.
- P405 Зберігати під замком.
- 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, 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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-гідроксіетил метакрилат ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	15-40%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-диметиламіноетилметакрилат ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-7%

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, проконсультуватись з лікарем.

· **При потрапленні у шлунково-кишковий тракт:**

Дати випити багато води і забезпечити доступ свіжого повітря. Негайно викликати лікаря.

· **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**

При нагріванні або у випадку пожежі утворює отруйні гази.

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(продовження сторінки 2)

- 5.3 Поради для пожежників
- Спеціальне захисне спорядження: Одягнути респіратор.

РОЗДІЛ 6: Заходи при випадковому потрапленні у навколишнє середовище

- 6.1 Заходи з забезпечення особистої безпеки, захисне обладнання та порядок дій в екстрених ситуаціях
Одягнути респіратор.
Носити захисне спорядження. Незахищених осіб вивести з небезпечної зони.
Дивитись пункт 8.
- 6.2 Заходи з захисту навколишнього середовища:
Перед чищенням попередньо протріть обладнання під проточною водою вологою ганчіркою.
Уникайте потраплення незатверділих залишків продукту в каналізацію.
- 6.3 Методи та матеріали для локалізації та прибирання:
Використати нейтралізуючий засіб.
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 аерозолію.
Уникати контакту зі шкірою та очима. Не ковтати. Уникати пилоутворення. Не вдихати пил/дим/газ/туман/пари/спрей.
- Вказівки щодо протипожежного захисту і вибухозахисту:
Забезпечити наявність приладів індивідуального захисту органів дихання.
- 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 SE Protect ; PRIMER

(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:** Світло-синій/голубий
- **Запах** Без запаху
- **Температура плавлення/область плавлення:** Не визначено
- **Точка кипіння або початкова точка кипіння й інтервал скипання** 100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
- **Займистість:** Не визначено
- **Межі вибухонебезпечності:**
- **Нижня:** Не визначено
- **Верхня:** Не визначено
- **Точка займання:** 106 °C (868-77-9 2-гідроксіетил метакрилат)

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(продовження сторінки 4)

· Самозаймистість:	375 °C (868-77-9 2-гідроксіетил метакрилат)
· Температура розпаду:	Не стосується.
· Рівень рН при 20 °C:	2
· кінематична:	Не визначено
· Здатність до розчинення	
· вода:	Частково змішується.
· Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода):	Не застосовується.
· Тиск пари при 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
· 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:
Оксид вуглецю, вуглекислий газ та оксиди азоту
Оксиди фосфору (наприклад, P₂O₅)

* 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)

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(продовження сторінки 5)

дермально	LD50	3.275 mg/kg (mouse) 5.050 mg/kg (rat) 5.000 mg/kg (rabbit)
2867-47-2 2-диметиламіноетилметакрилат		
орально	LD50	1.751 mg/kg (rat)
інгалятивно	LC50/4 h	0,62 mg/l (rat)
	LD50	25 mg/kg (mouse - intraperitoneal)

- **Корозія/подразнення шкіри** Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.
- **Серйозне пошкодження очей / подразнення** Викликає серйозні пошкодження очей.
- **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 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.
Не можна зливати у стічні води або у водозбірний колодезь у нерозведеному або у нейтралізованому стані.

* 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.

(продовження на сторінці 7)

Торгова назва: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(продовження сторінки 6)

Незабруднену упаковку можна відправити на вторинну переробку.
Перед утилізацією не споліскуйте контейнери з-під продуктів.
Рамкова директива про відходи (Директива 2008/98/ЄС про відходи)
[No. 092-B, 092-P] 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)
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 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.
- Директиви 94/85/ЄС: Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- Небезпечні речовини за назвами - Додаток I Жоден інгредієнт не вказаний.

· 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.

(продовження на сторінці 8)

Торгова назва: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(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)**

[No. 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>

· **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.

Діапазони концентрацій небезпечних компонентів у розділі 3.2 базуються на Додатку II 3.2 REACH і відповідають діапазонам з канадського HPR (Положення про небезпечні продукти), розділ 4.4.1(3) та американського HCS (Стандарт повідомлення про небезпеку) §1910.1200(i)(1)(iv). Діапазони концентрацій, наведені в цьому паспорті безпеки, можуть відрізнятися від тих, що вказані в європейській інструкції із застосування (IFU).

· **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 абрєвіатури:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4
Skin Corr. 1: Skin corrosion/irritation – Category 1
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1

· **Важливі фрази**

H302 Шкідливо при проковтуванні.
H312 Шкідливо при контактi зі шкірою.
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

· * Дані, змінені порівняно з попередньою версією