паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 27.06.2024 версія № 3 змінена версія від: 27.06.2024

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

· **1.1 Ідентифікатор продукту**

· **Торгова назва: CLEARFIL ST OPAQUER**

· **Артикул №** 013
· **Реєстраційний номер** Не застосовується
· **1.2 Важливе ідентифіковане застосування речовини/суміші і нерекомендовані 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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *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 спричиняти алергічні реакції шкіри.
· **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
бензоїл пероксид
· **Вказівки щодо небезпеки**
H317 Може спричиняти алергічні реакції шкіри.
· **Вказівки щодо безпеки**
P261 Уникати вдихання пилу/диму/газу/туману/пару/аерозолю.
P272 Забруднений робочий одяг не носити поза робочим місцем.
P280 Носити захисні рукавиці.
P302+P352 ПРИ КОНТАКТІ ЗІ ШКІРОЮ: Помити великою кількістю води.
P362+P364 Зняти забруднений одяг і попрати перед повторним використанням.
P333+P313 При подразненні шкіри або при висипі на шкірі: Звернутись до лікаря за консультацією/ звернутись за медичною допомогою.

(продовження на сторінці 2)

kuraray

паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 27.06.2024 версія № 3 змінена версія від: 27.06.2024

Торгова назва: CLEARFIL ST OPAQUER

(продовження сторінки 1)

P321 Особливе лікування (див. на цій етикетці).
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: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	Кварц (SiO2) речовина, до якої застосовується загальне граничне значення, яке потребує контролю на робочому місці	> 60%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	триетиленглікольдиметакрилат Skin Sens. 1B, H317	< 10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	бензоїл пероксид Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 1%

· **Інші інгредієнти:**
Бісфенол А дигліцидилметакрилат
Силанований аморфний кремнезем
Аморфний кремнезем
Прискорювач
dl-камфорохінон
Пігменти
· **Додаткові вказівки:**
оксид кремнію; Наноформа, аморфний кремнезем і силанований 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 контакті зі шкірою:** Негайно змити водою з милом і добре сполоснути.
· **При контакті з очима:**
Впродовж кількох хвилин промити очі під проточною водо, 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.

(продовження на сторінці 3)

kuraray

паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 27.06.2024 версія № 3 змінена версія від: 27.06.2024

Торгова назва: CLEARFIL ST OPAQUER

(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 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 пункт8.
· **6.2 Заходи з захисту навколишнього середовища:** Особливі заходи непотрібні.
· **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.
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.

(продовження на сторінці 4)

kuraray

паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 27.06.2024 версія № 3 змінена версія від: 27.06.2024

Торгова назва: CLEARFIL ST OPAQUER

(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**	
14808-60-7 Кварц (SiO2)	
GDK (UA)	довготривале значення: 1 mg/m³ Ф
BOELV (EU)	довготривале значення: 0,1* mg/m³ *respirable fraction
112945-52-5 Silica, amorphous, fumed, crystaline 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:**
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.
· **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 (тверда речовина, газ):**	Не визначено.

(продовження на сторінці 5)

kuraray

паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 27.06.2024 версія № 3 змінена версія від: 27.06.2024

Торгова назва: CLEARFIL ST OPAQUER

(продовження сторінки 4)

· **Межі вибухонебезпечності:**	
· **Нижня:**	Не застосовується
Верхня:	Не застосовується
· **Точка займання:**	Не застосовується.
· **Самозаймистість:**	Не стосується.
· **Температура розпаду:**	Не стосується.
· **Рівень pH:**	Не визначено.
кінематична:	Не застосовується.
· **Здатність до розчинення**	
· **вода:**	Нерозчинний.
· **Коефіцієнт розподілу (н-октанол/вода):**	Не застосовується.
· **Тиск пари:**	Не застосовується.
· **Щільність при 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **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
· **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**
· **Термічний розпад / умови, яких необхідно уникати:**
Не розпадається при належному зберіганні і використанні.
· **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 небезпеки, що визначені в Регламенті (ЄС) № 1272/2008.**
· **Гостра токсичність:** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
· **Корозія/подразнення шкіри** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.

(продовження на сторінці 6)

kuraray

паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 27.06.2024 версія № 3 змінена версія від: 27.06.2024

Торгова назва: CLEARFIL ST OPAQUER

(продовження сторінки 5)

· **Серйозне пошкодження очей / подразнення**
Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
· **Респіраторна або шкірна сенсибіліція**
Може спричиняти алергічні реакції шкіри.
· **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 біонакопичення** 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, 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**
· **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.
Рамкова директива про відходи (Директива 2008/98/ЄС про відходи)
[№ 013] Упаковка шприців 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: 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951
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
· **Рекомендований засіб для чищення:** Вода, при необхідності, додати засіб для чищення.

(продовження на сторінці 7)

kuraray

паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 27.06.2024 версія № 3 змінена версія від: 27.06.2024

Торгова назва: CLEARFIL ST OPAQUER

(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/ЕС :**
Необхідна особлива обережність, якщо цей виріб попадає в руки осіб, які не досягли 18 років.

· **Директиви 94/85/ЕЕС:** 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.

· **Рамкова директива про відходи (Директива 2008/98/ЄС про відходи)**
[№ 013] Упаковка шприца 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: 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951
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.
Цей паспорт безпеки відповідає Регламенту (ЄС) № 1907/2006, стаття 31, зі змінами, внесеними Регламентом (ЄС) 2020/878.

(продовження на сторінці 8)

kuraray

паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 27.06.2024 версія № 3 змінена версія від: 27.06.2024

Торгова назва: CLEARFIL ST OPAQUER

(продовження сторінки 7)

· **Важливі фрази**
H241 Нагрівання може спричинити пожежу або вибух.
H317 Може спричиняти алергічні реакції шкіри.
H319 Спричиняє важкі подразнення очей.

· **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 абревіатури:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Org. Perox. B: Organic peroxides – Type B
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1
Skin Sens. 1B: Skin sensitisation – Category 1B

· *** Дані, змінені порівняно з попередньою версією**