

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] (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 Sens. 1 H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
Aquatic Chronic 3 H412 Шкідливо 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 загрози
- 

GHS07
- Сигнальне слово Увага
 - Компоненти, які вказують на небезпеку, для позначення на етикетці:
триетиленглікольдиметакрилат
бензоїл пероксид
 - Вказівки щодо небезпеки
H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
H412 Шкідливо для організмів водного середовища з довгостроковими наслідками.
 - Вказівки щодо безпеки
P261 Уникати вдихання пилу / диму / газу / туману / парів / аерозолів.
P272 Забруднений речовиною робочий одяг заборонено виносити за межі робочого місця.
P273 Уникати вивільнення у довкілля.
P280 Надягнути захисні рукавички.
P302+P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.
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).
P501 Вміст/ємність утилізувати згідно з місцевими/регіональними/національними/міжнародними приписами.

(продовження на сторінці 2)

Торгова назва: CLEARFIL ST OPAQUER

(продовження сторінки 1)

- **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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	триетиленглікольдиметакрилат ⚠ Skin Sens. 1B, H317	3-10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	бензоїл пероксид ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-1%

- **Додаткові вказівки:**
Оксид кремнію; наноформа, аморфний діоксид кремнію та силікатний аморфний діоксид кремнію

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.
- **При потрапінні 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.
- **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.

UA

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: CLEARFIL ST OPAQUER

(продовження сторінки 2)

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:

Не зливати в каналізацію і водойми.

У випадку потрапляння у водойми або каналізацію повідомити компетентні органи.

Перед чищенням попередньо протріть обладнання під проточною водою вологою ганчіркою.

Уникайте потрапляння незатверділих залишків продукту в каналізацію.

6.3 Методи та матеріали для локалізації та прибирання:

Приберіть вилитий матеріал, а потім помістіть його в придатний контейнер. Зменште до мінімуму пилоутворення. Не зливайте в каналізацію та не допускайте попадання у водопроводи.

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 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:** 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.

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

14808-60-7 Кварц (SiO₂)GDK (UA) довготривале значення: 1 mg/m³
ФBOELV (EU) довготривале значення: 0,1* mg/m³
*respirable fraction**112945-52-5 Silica, amorphous, fumed, crystalline free**GDK (UA) довготривале значення: 1 mg/m³
Ф

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: CLEARFIL ST OPAQUER

(продовження сторінки 3)

- **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:**
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

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:** Не визначено
- **Межі вибухонебезпечності:**
- **Нижня:** Не застосовується
- **Верхня:** Не застосовується
- **Точка займання:** Не застосовується
- **Самозаймистість:** Не стосується.
- **Температура розпаду:** Не стосується.
- **Рівень рН:** Не визначено
- **кінематична:** Не застосовується
- **Здатність до розчинення**
- **вода:** Нерозчинний.

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: CLEARFIL ST OPAQUER

(продовження сторінки 4)

· Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода):	Не застосовується.
· Тиск пари:	Не застосовується
· Щільність при 20 °C:	1,1 g/cm ³
· 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
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:

109-16-0 триетиленглікольдиметакрилат

орально	LD50	2.000 mg/kg (mouse)
		10.800 mg/kg (rat)

- 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 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.
- СТ0Т-разова експозиція Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: CLEARFIL ST OPAQUER

(продовження сторінки 5)

- **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:**
Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.
- **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**
- **Примітка:** Шкідливий для риб.
- **Додаткові екологічні вказівки:**
- **Загальні вказівки:**
В цілому, не становить загрози для забруднення води шкідливий 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:**
Рамкова директива про відходи (Директива 2008/98/ЄС про відходи) [No. 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 ЕЧА: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>
Упаковку необхідно утилізувати згідно з Розпорядженням про упаковки.
Незабруднену упаковку можна відправити на вторинну переробку.
Перед утилізацією не споліскуйте контейнери з-під продуктів.

UA

(продовження на сторінці 7)

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/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 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.

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

[No. 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>

(продовження на сторінці 8)

Торгова назва: CLEARFIL ST OPAQUER

(продовження сторінки 7)

· 15.2 Оцінка безпечності речовини: Оцінка безпечності речовини не проводилась.

РОЗДІЛ 16: Інші дані

Медицинні 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.

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.

· **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

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

Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1

Skin Sens. 1B: Skin sensitisation – Category 1B

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 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3

· **Важливі фрази**

H241 Нагрівання може спричинити пожежу або вибух.

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