

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

- **1.1 Ідентифікатор продукту**
- **Торгова назва:** CLEARFIL Universal Bond Quick 2
- **Артикул № 255**
- **Ресстраційний 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)+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**
Flam. Liq. 3 H226 Легкозаймиста рідина та її пара.
Skin Sens. 1 H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
- **Додатко да**
Медицинські 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**

GHS02 GHS07
- **Сигнальне слово** Увага
- **Компоненти, які вказують на небезпеку, для позначення на етикетці:**
2-гідроксіетил метакрилат
феніл біс(2,4,6-триметилбензоїл)-фосфіноксид
- **Вказівки щодо небезпеки**
H226 Легкозаймиста рідина та її пара.
H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
- **Вказівки щодо безпеки**
P210 Тримати подалі від тепла, гарячих поверхонь, іскор, відкритого полум'я та інших джерел запалювання. Не курити.
P233 Зберігати у щільно закритій ємності.
P240 Заземлити та з'єднати ємність з приймальним обладнанням.
P241 Використовувати вибухозахищене [електричне/ вентиляційне/ освітлювальне] обладнання.

Торгова назва: CLEARFIL Universal Bond Quick 2

(продовження сторінки 1)

- P242 Використовувати іскробезпечні інструменти.
 P261 Уникати вдихання пилу / диму / газу / туману / парів / аерозолів.
 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].
 P403+P235 Зберігати в добре вентильованому місці. Зберігати у охолоджену стані.
 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: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 | етанол ☠ Flam. Liq. 2, H225 | 10 - 25% |
| CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 | 2-гідроксіетил метакрилат ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | 5 - 15% |
| CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5 | феніл біс(2,4,6-триметилбензоїл)-фосфіноксид ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413 | < 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 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 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.
- **Засоби пожежогасіння, непридатні з міркувань техніки безпеки** Повнонапірний струмінь води

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: CLEARFIL Universal Bond Quick 2

(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**
Носити захисне спорядження. Незахищених осіб вивести з небезпечної зони.
Дивитись пункт 8.
- **6.2 Заходи з захисту навколишнього середовища:**
Запобігати потрапленню в каналізацію, ями і підвали.
- **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 аерозолу.
Уникати контакту зі шкірою та очима. Не ковтати. Уникати пилоутворення. Не вдихати пил/дим/газ/туман/пари/спрей.
- **Вказівки щодо протипожежного захисту і вибухозахисту:**
Зберігати подалі від джерел займання – не палити.
Вжити заходів від утворення електростатичного заряду.
- **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.

UA

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: CLEARFIL Universal Bond Quick 2

(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

64-17-5 етанолGDK (UA) довготривале значення: 1000 mg/m³**868-77-9 2-гідроксіетил метакрилат**GDK (UA) довготривале значення: 20 mg/m³

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, 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

Спиртовий

Температура плавлення/область плавлення:

Не визначено.

Точка кипіння або початкова точка кипіння й інтервал скипання

78 °C (64-17-5 етанол)

Займистість (тверда речовина, газ):

Займистий.

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: CLEARFIL Universal Bond Quick 2

(продовження сторінки 4)

| | |
|--|---------------------------------------|
| · Межі вибухонебезпечності: | |
| · Нижня: | 3,5 Vol % (64-17-5 етанол) |
| · Верхня: | 15 Vol % (64-17-5 етанол) |
| · Точка займання: | 35 °C |
| · Самозаймистість: | 256 °C (Гідрофільний амідний мономер) |
| · Температура розпаду: | Не стосується. |
| · Рівень рН при 20 °C: | 2,4 ± 0,4 |
| · кінематична: | Не визначено. |
| · Здатність до розчинення | |
| · вода: | Частково змішується. |
| · Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода): | Не застосовується. |
| · Тиск пари при 20 °C: | 59 hPa (64-17-5 етанол) |
| · Щільність при 20 °C: | 1,1 g/cm ³ |
| · Щільність пари | Не визначено. |
| · 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 | Легкозаймиста рідина та її пара. |
| · 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 небезпеки, що визначені в Регламенті (ЄС) № 1272/2008.
- Гостра токсичність: Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: CLEARFIL Universal Bond Quick 2

(продовження сторінки 5)

· 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/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 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 біоаккумуляції** 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, біоаккумуляційних і токсичних):** Не застосовується.
- **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біоаккумуляції):**
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.
- **Неочищені упаковки:**
- **Рекомендація:** Упаковку необхідно утилізувати згідно з Розпорядженням про упаковки.

UA

(продовження на сторінці 7)

Торгова назва: CLEARFIL Universal Bond Quick 2

(продовження сторінки 6)

РОЗДІЛ 14: Інформація щодо транспортування

| | |
|---|---|
| · 14.1 Номер за класифікацією ООН або ідентифікаційний номер · ADR, IMDG, IATA | UN1993 |
| · 14.2 Належне відвантажувальне найменування згідно зі списком ООН · ADR (Європейська угода про міжнародне дорожнє перевезення небезпечних вантажів (ДОПНВ)) · IMDG (Міжнародний морський кодекс щодо перевезення небезпечних вантажів) · IATA (Міжнародна асоціація повітряного транспорту) | 1993 РІДИНА ЛЕГКОЗАЙМИСТА, Н.З.К. (ЕТАНОЛ (СПИРТ ЕТИЛОВИЙ)) FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL)) FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL) |
| · 14.3 Клас небезпеки вантажу · ADR, IMDG, IATA | |
|  | |
| · Клас · Етикетка, яка вказує на небезпечний вантаж | 3 Займісті рідкі речовини 3 |
| · 14.4 Група упаковки · ADR, IMDG, IATA | III |
| · 14.5 Небезпека для навколишнього середовища: | Не застосовується. |
| · 14.6 Спеціальні запобіжні заходи для користувача · Ідентифікаційний номер небезпеки (Число Кемлера): · Номер EMS (міжнародний сервіс експрес-доставки пошти): · Stowage Category | Увага: Займісті рідкі речовини 30 F-E,S-D A |
| · 14.7 Морські перевезення навалом у відповідності до інструментів ММО | Не застосовується. |
| · Транспортування/додаткова інформація: | |
| · ADR (Європейська угода про міжнародне дорожнє перевезення небезпечних вантажів (ДОПНВ)) · Обмежена кількість (LQ) · Категорія транспортування · Код обмеження транспортування у тунелях | 5L 3 D/E |
| · Типові правила ООН (UN "Model Regulation"): UN 1993 РІДИНА ЛЕГКОЗАЙМИСТА, Н.З.К. (ЕТАНОЛ (СПИРТ ЕТИЛОВИЙ)), 3, III | |

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.

(продовження на сторінці 8)

Торгова назва: CLEARFIL Universal Bond Quick 2

(продовження сторінки 7)

- **Небезпечні речовини за назвами - Додаток I** Жоден інгредієнт не вказаний.
- Категорія "Сезво" P5c ЗАЙМИСТА РІДИНА
- **Мінімальна кількість (у тоннах) небезпечних речовин - Вимог нижчого рівня безпеки 5.000 t**
- **Мінімальна кількість (у тоннах) небезпечних речовин - Вимог вищого рівня безпеки 50.000 t**

· 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.

· **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**

H225 Дуже займиста рідина та її пара.

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

H413 Може спричинити довготривалі негативні наслідки для організмів водного середовища.

· **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

Flam. Liq. 2: Flammable liquids – Category 2

Flam. Liq. 3: Flammable liquids – 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

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

Aquatic Chronic 4: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 4