

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

- **1.1 Ідентифікатор продукту**
- **Торгова назва: ESTENIA C&B : MARGIN SEP**
- **Артикул № 095-MS**
- **Ресстраційний номер** Не застосовується
- **1.2 Важливе ідентифіковане застосування речовини/суміші і nereкомендовані застосування**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **Застосування речовини/суміші** Матеріал для відновлювальний коронок та мостів
- **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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

РОЗДІЛ 2: Можлива небезпека

- **2.1 Класифікація речовини або суміші**
- **Класифікація згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008**
Продукт не класифікований згідно з Розпорядженням CLP.
- **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** відсутній
- **Піктограми загроз** відсутній
- **Сигнальне слово** відсутній
- **Вказівки щодо небезпеки** відсутній
- **2.3 Інші небезпеки** Пилоутворення.
- **Результати оцінювання РВТ і vPvB**
- **РВТ (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:** відсутній
- **Інші інгредієнти:**
Вода
Альгінат натрію
Бензоат натрію

(продовження на сторінці 2)

Торгова назва: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

Барвник

(продовження сторінки 1)

РОЗДІЛ 4: Заходи першої допомоги

- **4.1 Опис заходів першої допомоги**
- **При вдиханні:** Забезпечити доступ свіжого повітря, при наявності скарг звернутись до лікаря.
- **При контакті зі шкірою:** Загалом, продукт не подразнює шкіру.
- **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.
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 потрапленні 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:** Розвести у великій кількості води.
- **6.3 Методи та матеріали для локалізації та прибирання:** Збирати механічним способом.
- **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** Особливі заходи не потрібні.
- **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 прохолодному місці (2-25°C).
- **Вказівки щодо спільного зберігання з іншими матеріалами:**
Зберігати окремо від окислювачів.
Зберігати окремо від відновлювачів.
- **Інші дані щодо умов зберігання:**
Зберігати ємності щільно закритими.
Захищати від спеки і прямого сонячного проміння.

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(продовження сторінки 2)

- Зберігати у прохолодному і сухому місці у добре закритій тарі.
- 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
Продукт не містить жодних речовин у важливих кількостях з граничними значеннями, які потребують контролю на робочому місці.
- 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:
Необхідно дотримуватись звичайних запобіжних заходів як при роботі з хімічними речовинами.
- Захист органів дихання: Не потрібний.
- Захист рук:
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: При переливанні продукту рекомендується одягнути захисні окуляри.

РОЗДІЛ 9: Фізичні та хімічні властивості

- 9.1 Інформація про основні фізичні та хімічні властивості
- Загальна інформація
- Агрегатний стан Рідина
- Колір: Coloured
- 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
- Межі вибухонебезпечності:
- Нижня: Не визначено
- Верхня: Не визначено
- Точка займання: Не визначено
- Температура займання: Не визначено.
- Температура розпаду: Не визначено
- Рівень pH: Не визначено
- В'язкість:
- кінематична: Не визначено
- динамічна: Не визначено

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(продовження сторінки 3)

· Здатність до розчинення	
· вода:	Повністю змішується.
· Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода):	Не визначено
· Тиск пари:	Не визначено
· Щільність при 20 °C:	1 g/cm ³
· Відносна щільність	Не визначено
· Щільність пари	Не визначено
· 9.2 Інша інформація	
· Зовнішній вигляд:	
· Форма:	Рідина
· Важлива інформація щодо захисту здоров'я і навколишнього середовища, техніки безпеки тощо	
· Вибухонебезпечність:	Продукт не є вибухонебезпечним.
· Зміна стану	
· Швидкість випаровування	Не визначено

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 безпеки, 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.
- Серйозне пошкодження очей / подразнення
Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- Респіраторна або шкірна сенсibiliція
Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- 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.

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 РВТ і vPvB
- РВТ (речовини, віднесені до стійких, біонакопичувальних і токсичних): Не застосовується.

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(продовження сторінки 4)

- vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біонакопичення):
Не застосовується.
- 12.6 Властивості, що руйнують ендокринну систему
Продукт не містить речовин з властивостями, які руйнують ендокринну систему.
- 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: Невеликі кількості продукту можна утилізувати разом з побутовим сміттям.
- Неочищені упаковки:
- Рекомендація: Утилізувати згідно з приписами компетентних органів.
- Рекомендований засіб для чищення: Вода, при необхідності, додати засіб для чищення.

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, 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/ЄЕС: Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- Оцінка безпечності речовини
- Небезпечні речовини за назвами - Додаток I Жоден інгредієнт не вказаний.
- 15.2 Оцінка безпечності речовини: Оцінка безпечності речовини не проводилась.

UA

(продовження на сторінці 6)

дата друку: 01.03.2023

версія № 1

змінена версія від: 01.03.2023

Торгова назва: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(продовження сторінки 5)

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.

· **Скорочення і аббревіатури:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

UA