

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

- 1.1 Ідентифікатор продукту
- Торгова назва: K-ETCHANT GEL
- Артикул № 021
- 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. 1B H314 Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.
Eye Dam. 1 H318 Спричиняє серйозне пошкодження очей.
- 2.2 Елементи маркування
- Маркування згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008
Продукт класифікований і позначений згідно з Розпорядженням CLP.
- Піктограми загроз



GHS05

- Сигнальне слово Небезпека
- Компоненти, які вказують на небезпеку, для позначення на етикетці:
фосфорнакислота
- Вказівки щодо небезпеки
H314 Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.
- 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.
P310 негайно зателефонувати у ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЦЕНТР ОТРУЙНИХ РЕЧОВИН / лікарю.
P321 Спеціальні заходи першої медичної допомоги (див на цій етикетці).

(продовження на сторінці 2)

Торгова назва: K-ETCHANT GEL

(продовження сторінки 1)

- P363 Випрати забруднений одяг 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, біоаккумулятивних і токсичних):** Не застосовується
 - **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біоаккумуляції):** Не застосовується

* РОЗДІЛ 3: Склад/ інформація про складники

- **3.2 Хімічна характеристика: суміші**
- **Опис:** Суміш з нижченаведених речовин з безпечними домішками

· **Небезпечні складники:**

CAS: 7664-38-2 EINECS: 231-633-2	фосфорна кислота ⚠ Skin Corr. 1B, H314 Певні обмеження концентрації: Skin Corr. 1B; H314: $C \geq 25 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $10 \% \leq C < 25 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $10 \% \leq C < 25 \%$	30-60%
-------------------------------------	---	--------

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

* РОЗДІЛ 4: Заходи першої допомоги

- **4.1 Опис заходів першої допомоги**
- **Загальні вказівки:** негайно зняти предмети одягу, забруднені продуктом.
- **При вдиханні:** 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 потраплянні 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.
- **5.3 Поради для пожежників**
- **Спеціальне захисне спорядження:** Одягнути респіратор.

UA

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: K-ETCHANT GEL

(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**

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.

Не зливати в каналізацію і водойми.

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:** 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

7664-38-2 фосфорнакислотаIOELV (EU) короткочасне значення: 2 mg/m³довготривале значення: 1 mg/m³**112945-52-5 Silica, amorphous, fumed, crystalline free**GDK (UA) довготривале значення: 1 mg/m³

Ф

Додаткові вказівки: Основою послужили списки, чинні на момент укладення паспорта безпеки.

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: K-ETCHANT GEL

(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.
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



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:** Червоний
- **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

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: K-ETCHANT GEL

(продовження сторінки 4)

Верхня:	Не визначено
· Точка займання:	Не визначено.
· Самозаймистість:	Не визначено
· Температура розпаду:	Не стосується.
· Рівень рН при 20 °С:	1,6-2,1
· кінематична:	Не визначено
· Здатність до розчинення	
· вода:	Повністю змішується.
· Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода):	Не застосовується.
· Тиск пари при 20 °С:	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
· Щільність при 20 °С:	1,3 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: 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:

7664-38-2 фосфорнакислота

орально LD50 1.250 mg/kg (mouse)

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: K-ETCHANT GEL

(продовження сторінки 5)

дермально	LD50	1.250 mg/kg (rat) 2.740 mg/kg (rabbit)
-----------	------	---

- **Корозія/подразнення шкіри** Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.
- **Серйозне пошкодження очей / подразнення** Викликає серйозні пошкодження очей.
- **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.
- **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**
Продукт не містить речовин з властивостями, які руйнують ендокринну систему.
- **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 ненейтралізованому стані.
Змивання великих кількостей у каналізацію або водойми може призвести до зниження рівня рН.
Знижений рівень рН шкодить водним організмам. Якщо розбавити концентрацію, у якій продукт застосовується, то це суттєво підвищує рівень рН, на основі чого стічні води, які потраплять у каналізацію після використання продукту, становлять незначну загрозу для забруднення води.

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.
- **Неочищені упаковки:**
- **Рекомендація:**
Упаковку необхідно утилізувати згідно з Розпорядженням про упаковки.
Незабруднену упаковку можна відправити на вторинну переробку.

(продовження на сторінці 7)

Торгова назва: K-ETCHANT GEL

Перед утилізацією не споліскуйте контейнери з-під продуктів.

(продовження сторінки 6)

РОЗДІЛ 14: Інформація щодо транспортування

· 14.1 Номер за класифікацією ООН або ідентифікаційний номер · ADR, IMDG, IATA	UN1805
· 14.2 Належне відвантажувальне найменування згідно зі списком ООН · ADR (Європейська угода про міжнародне дорожнє перевезення небезпечних вантажів (ДОПНВ)) · IMDG, IATA	1805 КИСЛОТИ ФОСФОРНОЇ РОЗЧИН PHOSPHORIC ACID, SOLUTION
· 14.3 Клас небезпеки вантажу · ADR, IMDG, IATA	
	
· Клас · Етикетка, яка вказує на небезпечний вантаж	8 Їдкі речовини 8
· 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): · Групи сегрегації · Stowage Category · Segregation Code	Увага: Їдкі речовини 80 F-A,S-B (SGG1) Acids A SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis. SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides
· 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 E
· Типові правила ООН (UN "Model Regulation"): UN 1805 КИСЛОТИ ФОСФОРНОЇ РОЗЧИН, 8, 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: K-ETCHANT GEL

(продовження сторінки 7)

- **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.

- **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 безпеки речовини:** Оцінка безпеки 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.

- **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
Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation – Category 1B
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1

- **Важливі фрази**

H314 Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

- * Дані, змінені порівняно з попередньою версією