

**РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства**

- 1.1 Ідентифікатор продукту
- Торгова назва: K-ETCHANT Syringe
- Артикул № 197
- 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 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:  
фосфорна кислота
- 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 Syringe**

(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: $10 \% \leq C < 25 \%$	15-40%
-------------------------------------	---	--------

**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 потрапленні 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:**  
CO<sub>2</sub>, 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 Syringe

(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 фосфорнакислота**IOELV (EU) короткочасне значення: 2 mg/m<sup>3</sup>довготривале значення: 1 mg/m<sup>3</sup>**25322-68-3 Поліетиленгліколь**GDK (UA) довготривале значення: 10 mg/m<sup>3</sup>

(продовження на сторінці 4)

## Торгова назва: K-ETCHANT Syringe

(продовження сторінки 3)

## 112945-52-5 Silica, amorphous, fumed, crystalline free

GDK (UA)	довготривале значення: 1 mg/m <sup>3</sup> 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:**

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, які щільно прилягають

## \* РОЗДІЛ 9: Фізичні та хімічні властивості

· **9.1 Інформація про основні фізичні та хімічні властивості**

· **Загальна інформація**

· **Агрегатний стан**

Рідина

· **Колір:**

Синій

· **Запах**

Без запаху

· **Температура плавлення/область плавлення:**

Не визначено

(продовження на сторінці 5)

## Торгова назва: K-ETCHANT Syringe

(продовження сторінки 4)

· 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
· Верхня:	Не визначено
· Точка займання:	270 °C (25322-68-3 Поліетиленгліколь)
· Самозаймистість:	Не визначено
· Температура розпаду:	Не стосується.
· Рівень рН при 20 °C:	1,7-2,1
· кінематична:	Не визначено
· Здатність до розчинення	
· вода:	Повністю зміщується.
· Коефіцієнт розподілу (н-октанол/вода):	Не застосовується.
· Тиск пари при 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
· Щільність:	Не визначено
· 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, P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>)  
Окис і двоокис вуглецю

UA

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: K-ETCHANT Syringe

(продовження сторінки 5)

**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.

- **Значення летальної дози LD/ летальної концентрації LC50, важливі для класифікації продукту:**

**7664-38-2 фосфорнакислота**

орально	LD50	1.250 mg/kg (mouse)
		1.250 mg/kg (rat)
дермально	LD50	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 біоаккопичення** 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, біоаккопичувальних і токсичних):** Не застосовується
- **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біоаккопичення):**  
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.

UA

(продовження на сторінці 7)

Торгова назва: K-ETCHANT Syringe

(продовження сторінки 6)

**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.  
Перед утилізацією не споліскуйте контейнери з-під продуктів.

**РОЗДІЛ 14: Інформація щодо транспортування**

- |   |   |
|---|---|
| · <b>14.1 Номер за класифікацією ООН або ідентифікаційний номер</b><br>· ADR, IMDG, IATA  | UN1805  |
| · <b>14.2 Належне відвантажувальне найменування згідно зі списком ООН</b><br>· ADR (Європейська угода про міжнародне дорожнє перевезення небезпечних вантажів (ДОПНВ))<br>· IMDG, IATA  | 1805 КИСЛОТИ ФОСФОРНОЇ РОЗЧИН<br>PHOSPHORIC ACID, SOLUTION  |
| · <b>14.3 Клас небезпеки вантажу</b><br>· ADR, IMDG, IATA   |   |
|    |   |
| · <b>Клас</b><br>· <b>Етикетка, яка вказує на небезпечний вантаж</b>  | 8 Їдкі речовини<br>8  |
| · <b>14.4 Група упаковки</b><br>· ADR, IMDG, IATA   | III   |
| · <b>14.5 Небезпека для навколишнього середовища:</b>   | Не застосовується   |
| · <b>14.6 Спеціальні запобіжні заходи для користувача</b><br>· <b>Ідентифікаційний номер небезпеки (Число Кемлера):</b><br>· <b>Номер EMS (міжнародний сервіс експрес-доставки пошти):</b><br>· <b>Групи сегрегації</b><br>· <b>Stowage Category</b><br>· <b>Segregation Code</b> | Увага: Їдкі речовини<br>80<br>F-A,S-B<br>(SGG1) Acids<br>A<br>SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis.<br>SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides |
| · <b>14.7 Морські перевезення навалом у відповідності до інструментів ММО</b>   | Не застосовується   |
| · <b>Транспортування/додаткова інформація:</b>  |   |
| · ADR (Європейська угода про міжнародне дорожнє перевезення небезпечних вантажів (ДОПНВ))<br>· <b>Обмежена кількість (LQ)</b>   | 5L  |

(продовження на сторінці 8)

Торгова назва: K-ETCHANT Syringe

(продовження сторінки 7)

- Категорія транспортування 3
- Код обмеження транспортування у тунелях 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.
- **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 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.

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