

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

- 1.1 Ідентифікатор продукту
- Торгова назва: KATANA AVENCIA Block, KATANA AVENCIA Block 2
- Артикул № 207, 225, 244, 245
- 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
Продукт не класифікований згідно з Розпорядженням CLP.
- 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
- 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:
Ця суміш не містить жодних речовин, що підлягають згадці відповідно до критеріїв Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

· **Небезпечні складники:**

112945-52-5	Silica, amorphous, fumed, crystalline free речовина, до якої застосовується загальне граничне значення, яке потребує контролю на робочому місці	50-70%
-------------	--	--------

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

РОЗДІЛ 4: Заходи першої допомоги

- 4.1 Опис заходів першої допомоги
- При вдиханні: Забезпечити доступ свіжого повітря, при наявності скарг звернутись до лікаря.
(продовження на сторінці 2)

Торгова назва: KATANA AVENCIA Block, KATANA AVENCIA Block 2

(продовження сторінки 1)

- **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 потраплянні 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.

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:**
Перед чищенням попередньо протріть обладнання під проточною водою вологою ганчіркою.
- **6.3 Методи та матеріали для локалізації та прибирання:**
Забруднений матеріал утилізувати як відходи згідно з розділом 13.
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 непотрібні.
- **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.

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: KATANA AVENCIA Block, KATANA AVENCIA Block 2

(продовження сторінки 2)

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

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

GDK (UA)	довготривале значення: 1 mg/m ³
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:

· Захист органів дихання: Рекомендований захист органів дихання.

· 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: 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.

· Займістість:

Не визначено

· Межі вибухонебезпечності:

· Нижня:

Не застосовується

· Верхня:

Не застосовується

· Точка займання:

Не застосовується

· Самозаймістість:

Не стосується.

· Температура розпаду:

Не стосується.

· Рівень pH:

Не визначено

· кінематична:

Не застосовується

· Здатність до розчинення

· вода:

Нерозчинний.

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: KATANA AVENCIA Block, KATANA AVENCIA Block 2

(продовження сторінки 3)

· Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода):	Не застосовується.
· Тиск пари:	Не застосовується
· Щільність при 20 °C:	1,7 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:
- 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.
- СТ0Т-разова експозиція Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- СТ0Т-повторне опромінення Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- Безпека аспірації Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: KATANA AVENCIA Block, KATANA AVENCIA Block 2

(продовження сторінки 4)

· 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, біоаккумулятивних 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: В цілому, не становить загрози 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.

Перед утилізацією не споліскуйте контейнери з-під продуктів.

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

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: KATANA AVENCIA Block, KATANA AVENCIA Block 2

(продовження сторінки 5)

- | | |
|--|-------------------|
| · 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.
- 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.

- 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

- * Дані, змінені порівняно з попередньою версією