

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

- 1.1 Ідентифікатор продукту
- Торгова назва: KATANA Cleaner
- Артикул № 234
- 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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code:
334674

РОЗДІЛ 2: Можлива небезпека

- 2.1 Класифікація речовини або суміші
- Класифікація згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008
Skin Sens. 1 H317 Може спричинити алергічні реакції шкіри.
- 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
Продукт класифікований і позначений згідно з Розпорядженням CLP.
- Піктограми загрози

GHS07
- Сигнальне слово Увага
- Компоненти, які вказують на небезпеку, для позначення на етикетці:
Триетаноламін
- Вказівки щодо небезпеки
H317 Може спричинити алергічні реакції шкіри.
- Вказівки щодо безпеки
P261 Уникати вдихання пилу/диму/газу/туману/пару/аерозолію.
P272 Забруднений робочий одяг не носити поза робочим місцем.
P280 Носити захисні рукавиці.
P302+P352 ПРИ КОНТАКТІ ЗІ ШКІРОЮ: Помити великою кількістю води.
P362+P364 Зняти забруднений одяг і попрати перед повторним використанням.
P333+P313 При подразненні шкіри або при висипі на шкірі: Звернутись до лікаря за консультацією/
звернутись за медичною допомогою.
P321 Особливе лікування (див. на цій етикетці).

(продовження на сторінці 2)

Торгова назва: KATANA Cleaner

(продовження сторінки 1)

- 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, біоаккопичувальних і токсичних):** Не застосовується.
 - **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біоаккопичення):** Не застосовується.

РОЗДІЛ 3: Склад/ інформація про складники

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

· **Небезпечні складники:**

CAS: 102-71-6 EINECS: 203-049-8	Тристаноламін	⚠ Skin Sens. 1, H317	< 3%
------------------------------------	---------------	----------------------	------

· **Інші інгредієнти:**

Вода
Поліетиленгліколь
10-метакрилоїлоксидецил дигідроген фосфат
Барвники

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 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.

UA

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: KATANA Cleaner

(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**
Дивитись пункт 8.
- **6.2 Заходи з захисту навколишнього середовища:**
Розвести у великій кількості води.
Запобігати потраплянню в каналізацію/поверхневі/грунтові води.
- **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 аерозолі.
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 не потрібні.
- **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.

РОЗДІЛ 8: Обмеження і контроль впливу / засоби індивідуального захисту**8.1 Контрольні параметри**

- Складники з граничними значеннями, які потребують контролю на робочому місці

25322-68-3 Поліетиленгліколь

GDK (UA) довготривале значення: 10 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.

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: KATANA Cleaner

(продовження сторінки 3)

- 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

РОЗДІЛ 9: Фізичні та хімічні властивості

- 9.1 Інформація про основні фізичні та хімічні властивості
- Загальна інформація
- Агрегатний стан Рідина
- Колір: Фіолетовий
- 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 (тверда речовина, газ): Не визначено.
- Межі вибухонебезпечності:
- Нижня: Не визначено.
- Верхня: Не визначено.
- Точка займання: 270 °C (25322-68-3 Поліетиленгліколь)
- Самозаймистість: 360 °C (25322-68-3 Поліетиленгліколь)
- Температура розпаду: Не стосується.
- Рівень рН при 20 °C: 4,5 ± 1,0
- кінематична: Не визначено.
- Здатність до розчинення
- вода: Повністю змішується.
- Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода): Не застосовується.
- Тиск пари при 20 °C: 23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
- Щільність при 20 °C: 1,1 g/cm³
- Щільність пари Не визначено.
- Particle characteristics Не стосується.

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: KATANA Cleaner

(продовження сторінки 4)

· 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**
- **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.

 · **Значення летальної дози LD/ летальної концентрації LC50, важливі для класифікації продукту:**
102-71-6 Триетаноламін

орально	LD50	8.000 mg/kg (rat)
дермально	LD50	>22.500 mg/kg (rabbit)

- **Корозія/подрознення 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 алергічні реакції шкіри.
- **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.

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: KATANA Cleaner

(продовження сторінки 5)

· 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 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.

· 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:

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: 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, ADN, 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.

(продовження на сторінці 7)

Торгова назва: KATANA Cleaner

(продовження сторінки 6)

· 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 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**

H317 Може спричиняти алергічні реакції шкіри.

· **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 Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1

· * Дані, змінені порівняно з попередньою версією