

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

- 1.1 Ідентифікатор продукту
- Торгова назва: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE
- Артикул № 050-PU
- 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
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
- Додаткові дані:
EUN210 Паспорт безпечності хімічної продукції можна отримати за запитом.
EUN212 Увага! Під час використання може утворюватися небезпечний респірабельний пил. Не вдихати пил.
- 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: відсутній

Торгова назва: PANA VIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(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 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 не потрібні.

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:** Особливі заходи не потрібні.
- **6.3 Методи та матеріали для локалізації та прибирання:**
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**
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 смностей:** Зберігати в холодильнику (2–8 °C) .
- **Вказівки щодо спільного зберігання з іншими матеріалами:** Не потрібний.

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: PANA VIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(продовження сторінки 2)

- **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**
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:** Помити руки перед перервами або в кінці роботи.
- **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.
- **Займистість (тверда речовина, газ):** Не визначено.
- **Межі вибухонебезпечності:**
- **Нижня:** Не застосовується
- **Верхня:** Не застосовується
- **Точка займання:** Не застосовується.
- **Самозаймистість:** Не стосується.
- **Температура розпаду:** Не стосується.
- **Рівень рН:** Не визначено.
- **кінематична:** Не застосовується.

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(продовження сторінки 3)

· Здатність до розчинення	
· вода:	Нерозчинний.
· Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода):	Не застосовується.
· Тиск пари:	Не застосовується.
· Щільність при 20 °C:	1,9 g/cm ³
· Щільність пари	Не застосовується.
· Particle characteristics	Не визначено.

· 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.
- 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.

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(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 PBT і vPvB

· PBT (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

Відомості про властивості, що руйнують ендокринну систему, див. в розділі 11.

· 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: Не можна утилізувати разом з побутовим сміттям. Не зливати у каналізацію.

· Неочищені упаковки:

· Рекомендація:

Упаковку необхідно утилізувати згідно з Розпорядженням про упаковки.

Рамкова директива про відходи (Директива 2008/98/ЄС про відходи)

[№ 050-PC, 050-PU] Ущільнювальне кільце, що використовується у верхній частині плунжера шприца, містить по 1% SVHC.

1. Октаметилциклотетрасилоксан (D4) (CAS 556-67-2)

2. Декаметилциклопентасилоксан (D5) (CAS 541-02-6)

3. Додекаметилциклогексасилоксан (D6) (CAS 540-97-6)

Номер SCIP: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

Номер SCIP повинен бути доведений до відома операторів відходів продукту.

Для отримання додаткової інформації про директиву відвідайте веб-сайт ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>**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

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(продовження сторінки 5)

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

· Рамкова директива про відходи (Директива 2008/98/ЄС про відходи)

[№ 050-PC, 050-PU] Ущільнювальне кільце, що використовується у верхній частині плунжера шприца, містить по 1% SVHC.

1. Октаметилциклотетрасилоксан (D4) (CAS 556-67-2)
2. Декаметилциклопентасилоксан (D5) (CAS 541-02-6)
3. Додекаметилциклогексасилоксан (D6) (CAS 540-97-6)

Номер SCIP: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

Номер SCIP повинен бути доведений до відома операторів відходів продукту.

Для отримання додаткової інформації про директиву відвідайте веб-сайт ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

- 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.

· 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 абрєвіатури: ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

- * Дані, змінені порівняно з попередньою версією