

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

- 1.1 Ідентифікатор продукту
- Торгова назва: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder
- Артикул № 165-P
- 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  
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: відсутній
- 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.
- При контакті зі шкірою: Загалом, продукт не подразнює шкіру.
- При контакті з очима:  
Впродовж кількох хвилин промити очі під проточною водою, повіки тримати відкритими.

(продовження на сторінці 2)

Торгова назва: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(продовження сторінки 1)

- 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:**  
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**  
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.  
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.  
Захищати від спеки і прямого сонячного проміння.
- **7.3 Специфічне кінцеве застосування** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

UA

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(продовження сторінки 2)

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

## · 8.1 Контрольні параметри

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

7757-93-9 Calcium hydrogenorthophosphate

GDK (UA) довготривале значення: 10 mg/m<sup>3</sup>

7558-79-4 disodium hydrogenorthophosphate

GDK (UA) довготривале значення: 10 mg/m<sup>3</sup>

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:**· **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 необхідно 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:**

Білий

· **Запах**

Без запаху

· **Температура плавлення/область плавлення:**

Не визначено

· **Точка кипіння або початкова точка кипіння й інтервал скипання**

Не визначено.

· **Займистість:**

Не визначено

· **Межі вибухонебезпечності:**· **Нижня:**

Не застосовується

· **Верхня:**

Не застосовується

· **Точка займання:**

Не застосовується

· **Самозаймистість:**

Не стосується.

· **Температура розпаду:**

Не стосується.

· **Рівень pH:**

Не визначено

· **кінематична:**

Не застосовується

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(продовження сторінки 3)

|  |                       |
|--|-----------------------|
| · Здатність до розчинення                |                       |
| · вода:                                  | Частково змішується.  |
| · Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода): | Не застосовується.    |
| · Тиск пари:                             | Не застосовується     |
| · Щільність при 20 °С:                   | 0,4 g/cm <sup>3</sup> |
| · 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: Оксиди фосфору (наприклад, P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>)

## 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 LC<sub>50</sub>, важливі для класифікації продукту:
- 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  
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.

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(продовження сторінки 4)

- **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:** 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: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(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