

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA LUMIN® VACUUM

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 3035

Сторінка 1 із 7

#### РОЗДІЛ 1: Ідентифікація речовини/суміші і компанії/підприємства

##### 1.1. Ідентифікатор продукту

VITA LUMIN® VACUUM

##### 1.2. Відповідні встановлені області застосування речовини або суміші і застосування, рекомендоване проти

Використання речовини/суміші

medical device

##### 1.3. Дані про постачальника у паспорті безпеки

Компанія:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Адреса:	Spitalgasse 3	
Місто:	D-79713 Bad Säckingen	
П/С:	1338	
	D-79704 Bad Säckingen	
Телефон:	+49(0)7761-562-0	Телефакс: +49(0)7761-562-299
Ел. пошта:	info@vita-zahnfabrik.com	
Контактна особа:	regulatory affairs	
Ел. пошта:	info@vita-zahnfabrik.com	
Інтернет:	www.vita-zahnfabrik.com	
Відповідальний відділ:	Regulatory Affairs	

#### РОЗДІЛ 2: Ідентифікація факторів ризику

##### 2.1. Класифікація речовини або суміші

Правил (ЄС) Номер 1272/2008

Речовина не належить до категорії небезпечних згідно Правил (ЄС) № 1272/2008.

##### 2.2. Частини маркування

##### 2.3. Інші фактори

Відсутня будь-яка інформація.

#### РОЗДІЛ 3: Склад/дані про інгредієнти

##### 3.1. Речовини

Хімічна характеристика

Кераміка

Небезпечні компоненти

не (відповідно до Регламент (ЄС) № 1907/2006 (REACH))

#### РОЗДІЛ 4: Заходи першої медичної допомоги

##### 4.1. Опис необхідних заходів з надання першої медичної допомоги

При вдиханні

Забезпечити доступ свіжого повітря.

При контакті зі шкірою

Змити достатньою кількістю води. І поперіть перед повторним використанням.

При контакті з очима

Швидко обережно і ретельно промити під душем для очей або водою.

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA LUMIN® VACUUM

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 3035

Сторінка 2 із 7

#### При заковтуванні

Терміново прополоскати рот і випийте 1 стакан води.

#### 4.2. Найсуттєвіші симптоми/ефекти гострої дії

Відсутня будь-яка інформація.

#### 4.3. Вказання на негайну медичну допомогу та необхідне особливе лікування

Симптоматичне лікування.

### РОЗДІЛ 5: Протипожежні заходи

#### 5.1. Засоби пожежогасіння

##### Відповідні засоби пожежогасіння

Вжити заходів із гасіння пожежі залежно від оточення.

#### 5.2. Особливі фактори ризику, джерелом яких є речовина або суміш

Не займистий.

#### 5.3. Запобіжні заходи для пожежників

У випадку пожежі: Використовувати автономний дихальний апарат.

#### Додаткові вказівки

Збір забрудненої води від пожежогасіння проводити окремо. Не зливати в каналізацію або у водні резервуари.

### РОЗДІЛ 6: Заходи при аварійному викиді

#### 6.1. Індивідуальні заходи безпеки, захисне обладнання та порядок дій у надзвичайній ситуації

##### Загальна інформація

Уникати утворення пилу. Не вдихати пил.

#### 6.2. Екологічні запобіжні заходи

Не допускати потрапляння до каналізаційної системи і у водоймища.

#### 6.3. Методи та матеріали для локалізації та очищення

##### Для очищення

Зібрати механічно. З отриманим матеріалом поводитися згідно розділу про утилізацію.

#### 6.4. Посилання на інші розділи

Безпечна обробка: дивися розділ 7

Індивідуальні засоби захисту: дивися розділ 8

Утилізація: дивися розділ 13

### РОЗДІЛ 7: Поводження і зберігання

#### 7.1. Запобіжні заходи для безпечного поведження з матеріалом

##### Рекомендації з правил безпеки під час роботи

Особливі запобіжні засоби не обов'язкові.

##### Поради щодо захисту проти пожежі та вибуху

Особливі заходи захисту від пожежі не обов'язкові.

##### Рекомендації щодо загальної гігієни

Зняти забруднений одяг. Перед перервами і в кінці роботи вимити руки. На робочому місці забороняється їсти, пити, палити, сякатися.

#### 7.2. Умови безпечного зберігання, включно з усіма випадками несумісності

##### Вимоги щодо приміщень для складування і ємностей

Зберігати контейнер щільно зачиненим.

##### Вказівки щодо сумісного зберігання

Особливі запобіжні засоби не обов'язкові.

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA LUMIN® VACUUM

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 3035

Сторінка 3 із 7

#### 7.3. Особливі кінцеві сфери застосування

medical device

### РОЗДІЛ 8: Заходи зменшення впливу/індивідуальний захист

#### 8.1. Контрольні параметри

#### 8.2. Заходи зменшення впливу

##### Захисні і гігієнічні заходи

##### Захисні засоби для очей/обличчя

Застосовувати захист очей/обличчя.

##### Захист рук

Під час поводження з хімічними робочими речовинами, дозволено носити тільки хімічно стійкі, з CE-позначкою, включаючи чотиризначний контрольний номер, захисні рукавички. Вибір хімічно стійких захисних рукавичок залежно від концентрації і кількості небезпечних речовин, від специфіки робочого місця. Рекомендується з'ясувати у виробника хімічну стійкість вищеназваних захисних рукавичок для спеціального застосування.

##### Захист шкіри

Використання захисного одягу.

##### Захист дихальних шляхів

Забезпечити захист дихальних шляхів.

### РОЗДІЛ 9: Фізико-хімічні властивості

#### 9.1. Інформація про основні фізико-хімічні властивості

Фізичний стан:	твердий
Колір:	
Точка топлення/замерзання:	не точний
Точка кипіння або точка кипіння і діапазон кипіння:	не точний
Займистість:	не точний непридатний
Нижня границя вибуховості:	не точний
Верхня границя вибуховості:	не точний
Температура спалаху:	непридатний
Температура займання:	не точний
Температура розпаду:	не точний
pH:	не точний
Розчинність у воді:	Не піддається змішуванню
Розчинність у інших розчинниках не точний	
Коефіцієнт розподілу n-октанол/вода:	не точний
Тиск пари: (при 50 °C)	<=1100 hPa
Шільність:	2,40000 g/cm <sup>3</sup>
Відносна щільність пари:	не точний

#### 9.2. Інша інформація

##### Інформація про класи фізичної небезпеки

##### Вибухові властивості

Продукт не є: Вибухонебезпечний.

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA LUMIN® VACUUM

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 3035

Сторінка 4 із 7

Окислювальні властивості

Продукт не є: окислювач.

#### Інші характеристики безпеки

Швидкість випаровування:

не точний

Зміст твердого тіла:

100,0 %

## РОЗДІЛ 10: Стійкість та реакційна здатність

### 10.1. Реакційна здатність

При користуванні і зберіганні відповідно до положень не виникає жодних небезпечних реакцій.

### 10.2. Хімічна стійкість

За умов зберігання при нормальних навколишніх температурах продукт стабільний.

### 10.3. Імовірність протікання небезпечних реакцій

Не відомі жодні небезпечні реакції.

### 10.4. Умови, яких треба уникати

немає

### 10.5. Несумісні матеріали, яких слід уникати

Відсутня будь-яка інформація.

### 10.6. Небезпечні продукти розкладу

Не відомі жодні небезпечні продукти розкладу.

## РОЗДІЛ 11: Токсикологічні дані

### 11.1. Інформація про класи небезпеки за визначенням Регламенту ЄС №1272/2008

#### Гостра токсичність

Наявні дані свідчать, що критерії класифікації не виконано.

#### Подразнення та агресивна дія

Наявні дані свідчать, що критерії класифікації не виконано.

#### Сенсибілізуюча дія

Наявні дані свідчать, що критерії класифікації не виконано.

#### CMR-дії (канцерогенна, мутагенна і така, що порушує репродуктивну здатність, дія)

Наявні дані свідчать, що критерії класифікації не виконано.

#### Питома токсичність для органу-мішені за одноразової експозиції

Наявні дані свідчать, що критерії класифікації не виконано.

#### Питома токсичність для органу-мішені за багаторазової експозиції

Наявні дані свідчать, що критерії класифікації не виконано.

#### Небезпека вдихання

Наявні дані свідчать, що критерії класифікації не виконано.

### 11.2. Інформація про інші небезпеки

#### Загальні зауваження

Речовина не класифікуються як небезпечна відповідно до Правил (ЄС) № 1272/2008 [CLP].

## РОЗДІЛ 12: Екологічні дані

### 12.1. Токсичність

Продукт не є: Екотоксичний.

### 12.2. Стійкість та здатність до біологічного розкладу

продукт не був перевірений.

### 12.3. Біонакопичувальний потенціал

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA LUMIN® VACUUM

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 3035

Сторінка 5 із 7

продукт не був перевірений.

#### **12.4. Мобільність у ґрунті**

продукт не був перевірений.

#### **12.5. Результати оцінки PBT и vPvB**

Этот материал не відповідає критеріям PBT и vPvB, згідно REACH, додаток XIII.

продукт не був перевірений.

#### **12.6. Властивості руйнівного впливу на ендокринну систему**

Ця речовина не має властивостей руйнівного впливу на ендокринну систему нецільових організмів.

#### **12.7. Інші шкідливі впливи**

Відсутня будь-яка інформація.

#### **Загальні зауваження**

Уникати вивільнення у довкілля.

### РОЗДІЛ 13: Розгляд питань з утилізації

#### **13.1. Методи утилізації відходів**

##### **Утилізація**

Не допускати потрапляння до каналізаційної системи і у водоймища. Утилізація згідно з розпорядженнями органів влади.

##### **Забруднена упаковка**

Змити достатньою кількістю води. Повністю використану упаковку можна утилізувати.

### РОЗДІЛ 14: Інформація з транспортування

#### **Наземний транспорт (ADR/RID)**

##### **14.1. Номер ООН або**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **ідентифікаційний номер:**

##### **14.2. Належна назва при**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **перевезенні:**

##### **14.3. Категорія небезпеки під час**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **транспортування:**

##### **14.4. Пакувальна група:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

#### **Доставка внутрішніми водними шляхами (ADN)**

##### **14.1. Номер ООН або**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **ідентифікаційний номер:**

##### **14.2. Належна назва при**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **перевезенні:**

##### **14.3. Категорія небезпеки під час**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **транспортування:**

##### **14.4. Пакувальна група:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

#### **Морський транспорт (IMDG)**

##### **14.1. Номер ООН або**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **ідентифікаційний номер:**

##### **14.2. Належна назва при**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **перевезенні:**

##### **14.3. Категорія небезпеки під час**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **транспортування:**

##### **14.4. Пакувальна група:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

#### **Повітряний транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)**

##### **14.1. Номер ООН або**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **ідентифікаційний номер:**

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA LUMIN® VACUUM

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 3035

Сторінка 6 із 7

**14.2. Належна назва при перевезенні:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.3. Категорія небезпеки під час транспортування:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.4. Пакувальна група:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.5. Небезпеки для навколишнього середовища**

ШКІДЛИВО ДЛЯ ДОВКІЛЛЯ:

Ni

**14.6. Особливі застережені методи для користувачів**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.7. Морське транспортування великими партіями згідно з інструментами ІМО**

непридатний

### РОЗДІЛ 15: Регуляторна інформація

**15.1. Нормативи з охорони і гігієни праці і природоохоронні нормативи/законодавство, характерні для цієї речовини або суміші**

**Розпорядження ЄС**

Дані щодо Директиви 2012/18/ЄС (SEVESO III):

Not subject to 2012/18/EU (SEVESO III)

**Національна регуляторна інформація**

Клас небезпеки для води (Німеччина):

1 - помірний забруднювач води

**15.2. Оцінка безпеки речовин**

Для цієї речовини не проводилася оцінка безпеки.

### РОЗДІЛ 16: Інша інформація

**Зміни**

Цей паспорт безпеки містить зміни до попередніх версій в розділах: 1.

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA LUMIN® VACUUM

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 3035

Сторінка 7 із 7

#### Скорочення та аббревіатури

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route  
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

CLP: Classification, labelling and Packaging

REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals

UN: United Nations

DNEL: Derived No Effect Level

DMEL: Derived Minimal Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

ATE: Acute toxicity estimate

LL50: Lethal loading, 50%

EL50: Effect loading, 50%

EC50: Effective Concentration 50%

ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate

NOEC: No Observed Effect Concentration

BCF: Bio-concentration factor

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic

vPvB: very persistent, very bioaccumulative

RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail

ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways  
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation  
intérieures)

EmS: Emergency Schedules

MFAG: Medical First Aid Guide

ICAO: International Civil Aviation Organization

MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships

IBC: Intermediate Bulk Container

SVHC: Substance of Very High Concern

Скорочення й акроніми наведено в таблиці на сайті <http://abbrev.esdscom.eu>

Скорочення і акроніми див. в ECHA: Скерування до інформаційних вимог і оцінки безпеки речовин, розділ R.20 (перелік понять і скорочень).

#### Інша додаткова інформація

Інформація відповідає сучасному рівню знань. Проте вона не надає гарантій щодо властивостей продукту і не має юридичної сили. Отримувач нашого продукту несе особисту відповідальність за дотримання існуючих законів та вимог.