

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA LUMIN® VACUUM

Дата перегляду: 30.03.2023

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

Електронна адреса: info@vita-zahnfabrik.com

Контактна особа: regulatory affairs

Електронна адреса: info@vita-zahnfabrik.com

Інтернет: www.vita-zahnfabrik.com

Відповідальний відділ: Regulatory Affairs

1.4. Телефон гарячої лінії:

+49-(0)761-19240

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: 30.03.2023

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.

VITA LUMIN® VACUUM

Дата перегляду: 30.03.2023

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:

Змінення фізичного стану

Точка топлення/замерзання: не точний

Точка кипіння або точка кипіння і діапазон кипіння: не точний

Температура спалаху: непридатний

Займистість

твердий/рідкий: не точний

газ: непридатний

Вибухові властивості

Продукт не є: Вибухонебезпечний.

Нижня границя вибуховості: не точний

Верхня границя вибуховості: не точний

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: <=1100 hPa
(при 50 °C)

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA LUMIN® VACUUM

Дата перегляду: 30.03.2023

Код продукту: 3035

Сторінка 4 із 7

Щільність: 2,40000 g/cm³
 Відносна щільність пари: не точний

9.2. Інша інформація

Інформація про класи фізичної небезпеки

Окислювальні властивості
 Продукт не є: окислювач.

Інші характеристики безпеки

Зміст твердого тіла: 100,0 %
 Швидкість випаровування: не точний

Інша додаткова інформація

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.

Загальні зауваження

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

РОЗДІЛ 12: Екологічні дані

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA LUMIN® VACUUM

Дата перегляду: 30.03.2023

Код продукту: 3035

Сторінка 5 із 7

12.1. Токсичність

Продукт не є: Екотоксичний.

12.2. Стійкість та здатність до біологічного розкладу

продукт не був перевірений.

12.3. Біонакопичувальний потенціал

продукт не був перевірений.

12.4. Мобільність у ґрунті

продукт не був перевірений.

12.5. Результати оцінки PBT и vPvB

Етот 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:

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA LUMIN® VACUUM

Дата перегляду: 30.03.2023

Код продукту: 3035

Сторінка 6 із 7

<u>14.3. Категорія небезпеки під час транспортування:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.4. Пакувальна група:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
Повітряний транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)	
<u>14.1. Номер ООН або ідентифікаційний номер:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.2. Належна назва при перевезенні:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.3. Категорія небезпеки під час транспортування:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.4. Пакувальна група:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.5. Небезпеки для навколишнього середовища</u>	
ШКІДЛИВО ДЛЯ ДОВКІЛЛЯ:	Ні
<u>14.6. Особливі застержені методи для користувачів</u>	
No dangerous good in sense of this transport regulation.	
<u>14.7. Морське транспортування великими партіями згідно з інструментами ІМО</u>	
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

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

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA LUMIN® VACUUM

Дата перегляду: 30.03.2023

Код продукту: 3035

Сторінка 7 із 7

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 ЕСНА: 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.