

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата перегляду: 05.08.2019

Код продукту: 161

Сторінка 1 із 8

РОЗДІЛ 1: Ідентифікація речовини/суміші і компанії/підприємства

1.1. Ідентифікатор продукту

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

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

Використання речовини/суміші

Використання в якості лабораторного реактиву

1.3. Дані про постачальника у паспорті безпеки

Компанія:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Адреса:	Spitalgasse 3	
Місто:	D-79713 Bad Sдckingen	
П/С:	1338	
	D-79704 Bad Sдckingen	
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	

Інша додаткова інформація
medical device

РОЗДІЛ 2: Ідентифікація факторів ризику

2.1. Класифікація речовини або суміші

Правил (ЄС) Номер 1272/2008

Skin Sens. 1B; H317

Релевантні H-фрази: дивись у РОЗДІЛІ 16.

2.2. Частини маркування

Правил (ЄС) Номер 1272/2008

Небезпечні компоненти, які мають бути перелічені на етикетці

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

2-hydroxyethyl methacrylate

7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)

Сигнальне слово: Увага

Символи факторів ризику:



Зазначення фактора небезпеки

H317 Може викликати алергічну реакцію на шкірі.

Зазначення застержених заходів

P261 Уникати вдихання пилу/диму/газу/туману/парів/аерозолів.

P280 Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/засоби для захисту очей/засоби для захисту обличчя/засоби для захисту органів слуху.

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата перегляду: 05.08.2019

Код продукту: 161

Сторінка 2 із 8

R333+P313

У разі виникнення подразнення або сипу на шкірі: Пройти медичний огляд.

2.3. Інші фактори

Відсутня будь-яка інформація.

РОЗДІЛ 3: Склад/дані про інгредієнти

3.2. Суміші

Небезпечні компоненти

Номер CAS	Хімічна назва			Кількість
	Номер ЄС	Індекс №	Номер REACH	
	Класифікація (Правил (ЄС) Номер 1272/2008)			
72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)			15 - < 20 %
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 3; H317 H412			
109-16-0	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate			15 - < 20 %
	203-652-6		01-2119969287-21	
	Skin Sens. 1B; H317			

Релевантні H- і EUN-фрази: дивись у РОЗДІЛІ 16.

РОЗДІЛ 4: Заходи першої медичної допомоги

4.1. Опис необхідних заходів з надання першої медичної допомоги

При вдиханні

Забезпечити доступ свіжого повітря. У всіх сумнівних випадках або якщо симптоми у наявності, звернутися до лікаря.

При контакті зі шкірою

У разі контакту зі шкірою терміново промити великою кількістю Вода і мило. Терміново зняти увесь забруднений одяг та випрати перед повторним використанням. Необхідна допомога лікаря. У РАЗІ КОНТАКТУ ЗІ ШКІРОЮ: промити з великою кількістю води з милом.

При контакті з очима

У випадку потрапляння в очі, негайно промити відкриті очі великою кількістю води та звернутися по допомогу до лікаря.

При заковтуванні

Терміново прополоскати рот і запити великою кількістю 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

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата перегляду: 05.08.2019

Код продукту: 161

Сторінка 3 із 8

Носити автономний захисний дихальний апарат і хімічно стійкий захисний костюм. Костюм повного захисту.

Додаткові вказівки

Пригнічувати гази/пари/розпил за допомогою водного струменя. 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

Вжити заходів щодо забезпечення достатньої вентиляції. Не вдихати газ/дим/пари/аерозоль. Уникати контакту зі шкірою, очима й одягом. Надягати засоби індивідуального захисту.

6.2. Екологічні запобіжні заходи

Не допускати потрапляння до каналізаційної системи і у водоймища.

6.3. Методи та матеріали для локалізації та очищення

Інші відомості

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

Негайно зняти забруднений, мокрий одяг. Розробити рекомендації щодо захисту шкіри! Перед перервами та після роботи ретельно мити руки і обличчя, в разі потреби, прийняти душ. 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.

7.3. Особливі кінцеві сфери застосування

Використання в якості лабораторного реактиву

РОЗДІЛ 8: Заходи зменшення впливу/індивідуальний захист

8.1. Контрольні параметри

8.2. Заходи зменшення впливу



VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата перегляду: 05.08.2019

Код продукту: 161

Сторінка 4 із 8

Захисні і гігієнічні заходи

Захисні засоби для очей/обличчя

Відповідний захист для очей: захисні окуляри.

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. Рекомендовані торгові марки захисних рукавичок KCL Dermatril P Час проникання 10 min NBR (Нітриловий каучук)

Захист шкіри

Використання захисного одягу.

Захист дихальних шляхів

Забезпечити достатню вентиляцію і періодичне витягування в критичних точках. Технічна вентиляція робочого місця

РОЗДІЛ 9: Фізико-хімічні властивості

9.1. Інформація про основні фізико-хімічні властивості

Фізичний стан:

Колір:

Запах: характерний

Змінення фізичного стану

Точка топлення/замерзання: не точний

Точка кипіння або точка кипіння і діапазон кипіння: 139 °C

Температура спалаху: 151 °C

Займистість

твердий/рідкий: не точний

газ: непридатний

Вибухові властивості

Продукт не є: Вибухонебезпечний.

Нижня границя вибуховості: не точний

Верхня границя вибуховості: не точний

Температура самозаймання

тверда речовина: не точний

газ: непридатний

Температура розпаду: не точний

pH: не точний

Розчинність у воді: Ні

Розчинність у інших розчинниках

не точний

Коефіцієнт розподілу n-октанол/вода: не точний

Тиск пари: <=1100 hPa

(при 50 °C)

Щільність: не точний

Відносна щільність пари: не точний

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата перегляду: 05.08.2019

Код продукту: 161

Сторінка 5 із 8

9.2. Інша інформація

Інформація про класи фізичної небезпеки

Окислювальні властивості

Не підтримує огонь.

Інші характеристики безпеки

Зміст твердого тіла:

59,1 %

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

Може викликати алергічну реакцію на шкірі.

(7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers);

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate)

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.

Додаткові дані щодо випробувань

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

РОЗДІЛ 12: Екологічні дані

12.1. Токсичність

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата перегляду: 05.08.2019

Код продукту: 161

Сторінка 6 із 8

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

Речовини в суміші не відповідають критеріям PBT/vPvB відповідно до REACH, додаток XIII.

продукт не був перевірений.

12.6. Властивості руйнівного впливу на ендокринну систему

Цей продукт не містить речовин, що руйнують ендокринну систему нецільових організмів, оскільки жоден із компонентів не відповідає критеріям.

12.7. Інші шкідливі впливи

Відсутня будь-яка інформація.

Загальні зауваження

Не допускати потрапляння до каналізаційної системи і у водоймища. Не допускати потрапляння в ґрунт.

РОЗДІЛ 13: Розгляд питань з утилізації

13.1. Методи утилізації відходів

Утилізація

Не допускати потрапляння до каналізаційної системи і у водоймища. Не допускати потрапляння в ґрунт.

Утилізація згідно з розпорядженнями органів влади.

Забруднена упаковка

Поводитися із зараженими упаковками, як із речовиною.

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

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата перегляду: 05.08.2019

Код продукту: 161

Сторінка 7 із 8

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.
Повітряний транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)	
14.1. Номер ООН або ідентифікаційний номер:	No dangerous good in sense of this transport regulation.
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:	Ні
14.6. Особливі застережені методи для користувачів	
Відсутня будь-яка інформація.	
14.7. Морське транспортування великими партіями згідно з інструментами IMO	
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

Обмеження застосування (REACH, Додаток XVII):

Запис 75

Директива 2010/75/ЄС (ЛОС):	0,103 %
Директива 2004/42/ЄС (ЛОС):	0,103 %
Дані щодо Директиви 2012/18/ЄС (SEVESO III):	Not subject to 2012/18/EU (SEVESO III)

Національна регуляторна інформація

Професійні обмеження:	Дотримуватися обмеження трудової діяльності, відповідно до закону про охорону праці молоді (94/33/ЄС).
Клас небезпеки для води (Німеччина):	1 - помірний забруднювач води
Резорбція шкірою/сенсibiliзація:	Викликає реакції гіперчутливості алергічного типу.

15.2. Оцінка безпеки речовин

Оцінка безпеки речовин у цій суміші не проводилася.

РОЗДІЛ 16: Інша інформація

Зміни

Цей паспорт безпеки містить зміни до попередніх версій в розділах: 2,4,7,8,9,13,15,16.

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

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата перегляду: 05.08.2019

Код продукту: 161

Сторінка 8 із 8

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
 VOC: Volatile Organic Compounds
 SVHC: Substance of Very High Concern
 Скорочення й акроніми наведено в таблиці на сайті <http://abbrev.esdscom.eu>

Класифікація сумішей та застосованого методу оцінки згідно ЄС

Класифікація	Процедура класифікації
Skin Sens. 1B; H317	Метод розрахунків

Релевантні H- і EУН-фрази (Номер і повний текст)

H317 Може викликати алергічну реакцію на шкірі.
 H412 Шкідливо для водних організмів з довгостроковими наслідками.

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.

(Відомості про небезпечні речовини було узято з відповідного останнього чинного сертифікату безпеки субпостачальника).