

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 001

Сторінка 1 із 10

РОЗДІЛ 1: Ідентифікація речовини/суміші і компанії/підприємства

1.1. Ідентифікатор продукту

VITA OPAQUE FLUID

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
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	

Інша додаткова інформація

medical device

РОЗДІЛ 2: Ідентифікація факторів ризику

2.1. Класифікація речовини або суміші

Правил (ЄС) Номер 1272/2008

Skin Corr. 1; H314

Eye Dam. 1; H318

Релевантні H-фрази: дивись у РОЗДІЛІ 16.

2.2. Частини маркування

Правил (ЄС) Номер 1272/2008

Небезпечні компоненти, які мають бути перелічені на етикетці

ethyl alcohol

sodium hydroxide; caustic soda

Сигнальне слово: Небезпека

Символи факторів ризику:



Зазначення фактора небезпеки

H314

Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.

Зазначення застержених заходів

P260

Не вдихати пил/дим/газ/туман/пари/аерозолі.

P264

Ретельно вимити ... після поводження з продуктом.

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

VITA OPAQUE FLUID

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 001

Сторінка 2 із 10

- R303+P361+P353 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): Терміново зняти увесь забруднений одяг. Промити шкіру водою або під душем.
- R305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.
- R310 Негайно звернутися за першою медичною допомогою/до лікаря.
- R321 Спеціальні заходи першої медичної допомоги (див. ... на цій етикетці).

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)			
64-17-5	ethyl alcohol			1 - < 5 %
	200-578-6	603-002-00-5	01-2119457610-43	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2; H225 H319			
1310-73-2	sodium hydroxide; caustic soda			< 1 %
	215-185-5	011-002-00-6		
	Skin Corr. 1A; H314			

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

Граничний показник концентрації, фактор M і/або ATE

Номер CAS	Номер ЄС	Хімічна назва	Кількість
	Граничний показник концентрації, фактор M і/або ATE		
64-17-5	200-578-6	ethyl alcohol	1 - < 5 %
	шкіряний: LD50 = 7060 mg/kg		
1310-73-2	215-185-5	sodium hydroxide; caustic soda	< 1 %
	Skin Corr. 1A; H314: >= 5 - 100 Skin Corr. 1B; H314: >= 2 - < 5 Skin Irrit. 2; H315: >= 0.5 - < 2 Eye Irrit. 2; H319: >= 0.5 - < 2		

РОЗДІЛ 4: Заходи першої медичної допомоги

4.1. Опис необхідних заходів з надання першої медичної допомоги

Загальна порада

Тим, хто надає першу допомогу: стежити за власним захистом! Винести ураженого з небезпечної зони і укласти.

При вдиханні

Забезпечити доступ свіжого повітря. Необхідна допомога лікаря.

При контакт з шкірою

У разі контакту з шкірою терміново промити великою кількістю Вода і мило. Терміново зняти увесь забруднений одяг та випрати перед повторним використанням. У разі виникнення подразнення шкіри: Пройти медичний огляд.

При контакт з очима

У випадку потрапляння в очі, негайно промити відкриті очі великою кількістю води упродовж 10-15 хвилин та звернутися по допомогу до лікаря.

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 001

Сторінка 3 із 10

При заковтуванні

Терміново прополоскати рот і запити великою кількістю води. НЕ викликати блювоту. Потенційний шкідливий вплив на людину та можливі симптоми: Перфорація шлунку. негайно викликати лікаря. Не дозволяти пити нейтралізуючий засіб.

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

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 з матеріалами, які поглинають вологу (пісок, кизельгур, зв'язуючий кислоту, універсальний зв'язуючий матеріал). 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

За умови відкритого використання застосовувати пристрої з припливно-витяжною вентиляцією. Не вдихати газ/дим/пари/аерозоль.

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

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 001

Сторінка 4 із 10

та після роботи ретельно мити руки і обличчя, в разі потреби, прийняти душ. На робочому місці забороняється їсти, пити, палити, сякати.

7.2. Умови безпечного зберігання, включно з усіма випадками несумісності

Вимоги щодо приміщень для складування і ємностей

Зберігати контейнер щільно зачиненим. Зберігати під замком. Складувати в місці, доступному тільки для уповноважених осіб. Забезпечити достатню вентиляцію і періодичне витягування в критичних точках.

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



Відповідні об'єкти технічного регулювання

За умови відкритого використання застосовувати пристрої з припливно-витяжною вентиляцією. Не вдихати газ/дим/пари/аерозоль.

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 NBR (Нітриловий каучук) Час проникання 480 min

Захист шкіри

Використання захисного одягу.

Захист дихальних шляхів

Забезпечити захист дихальних шляхів. Технічна вентиляція робочого місця Відкрити вікна, щоб забезпечити природну вентиляцію.

РОЗДІЛ 9: Фізико-хімічні властивості

9.1. Інформація про основні фізико-хімічні властивості

Фізичний стан:	Рідкий	
Колір:	безбарвний	
Запах:	характерний	
Точка топлення/замерзання:		не точний
Точка кипіння або точка кипіння і діапазон кипіння:		100 °C
Займистість:		непридатний непридатний

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 001

Сторінка 5 із 10

Нижня границя вибуховості:	не точний
Верхня границя вибуховості:	не точний
Температура спалаху:	не точний
Температура розпаду:	не точний
pH:	12,7
Розчинність у інших розчинниках не точний	
Коефіцієнт розподілу n-октанол/вода:	не точний
Тиск пари: (при 50 °C)	<=1100 hPa
Щільність:	1,00000 g/cm ³
Відносна щільність пари:	не точний

9.2. Інша інформація

Інформація про класи фізичної небезпеки

Вибухові властивості

Продукт не є: Вибухонебезпечний.

Температура самозаймання

тверда речовина:

непридатний

газ:

непридатний

Окислювальні властивості

Не підтримує огонь.

Інші характеристики безпеки

Швидкість випаровування:

не точний

Зміст твердого тіла:

0,4 %

РОЗДІЛ 10: Стійкість та реакційна здатність

10.1. Реакційна здатність

Можливість небезпечних реакцій.

10.2. Хімічна стійкість

За умов зберігання при нормальних навколишніх температурах продукт стабільний.

10.3. Імовірність протікання небезпечних реакцій

Екзотермічна реакція з: Кислота, Перекиси, Окислюючі засоби.

10.4. Умови, яких треба уникати

немає

10.5. Несумісні матеріали, яких слід уникати

Тримати далеко від: Кислота, Окислюючі засоби, Перекиси.

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.

ATEтіх розрахунковий

ATE (оральний) > 2000 mg/kg; ATE (шкіряний) > 2000 mg/kg; ATE (інгаляційний випари) > 20 mg/l; ATE (інгаляційний пил/туман) > 5 mg/l

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 001

Сторінка 6 із 10

Номер CAS	Хімічна назва				
	Шлях дії шкідливих речовин	Доза	Види	Джерело	Метод
64-17-5	ethyl alcohol				
	шкіряний	LD50 7060 mg/kg			

Подразнення та агресивна дія

Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей. (На підставі даних випробовувань)
Спричиняє серйозне пошкодження очей. (На підставі даних випробовувань)

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.

Додаткові дані щодо випробувань

Суміш 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

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

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

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 001

Сторінка 7 із 10

органів влади. Поводитися із зараженими упаковками, як із речовиною.

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 ідентифікаційний номер:	UN 1824
14.2. Належна назва при перевезенні:	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
14.3. Категорія небезпеки під час транспортування:	8
14.4. Пакувальна група:	II
Етикетки:	8



Класифікаційний код:	C5
Обмежена кількість:	1 L
Звільнена кількість:	E2
Категорія транспортування:	2
Номер небезпеки (№ загрози):	80
Код обмеження на перевезення в тунелях:	E

Доставка внутрішніми водними шляхами (ADN)

14.1. Номер ООН або ідентифікаційний номер:	UN 1824
14.2. Належна назва при перевезенні:	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
14.3. Категорія небезпеки під час транспортування:	8
14.4. Пакувальна група:	III
Етикетки:	8



Класифікаційний код:	C5
Обмежена кількість:	5 L
Звільнена кількість:	E1

Морський транспорт (IMDG)

14.1. Номер ООН або ідентифікаційний номер:	UN 1824
14.2. Належна назва при перевезенні:	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
14.3. Категорія небезпеки під час транспортування:	8
14.4. Пакувальна група:	III
Етикетки:	8

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 001

Сторінка 8 із 10



Особливі положення:	223
Обмежена кількість:	5 L
Звільнена кількість:	E1
EmS:	F-A, S-B
Піділ групи:	18 - alkalis

Повітряний транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Номер ООН або ідентифікаційний номер:	UN 1824
14.2. Належна назва при перевезенні:	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
14.3. Категорія небезпеки під час транспортування:	8
14.4. Пакувальна група:	III
Етикетки:	8



Особливі положення:	A3 A803
Обмежена кількість - пасажирські:	1 L
Passenger LQ:	Y841
Звільнена кількість:	E1
IATA-Інструкції з пакування (пасажирські літаки):	852
IATA-Максимальна кількість (вантажні літаки):	5 L
IATA-Інструкції з пакування (вантажні літаки):	856
IATA-Максимальна кількість (вантажні літаки):	60 L

14.5. Небезпеки для навколишнього середовища

ШКІДЛИВО ДЛЯ ДОВКІЛЛЯ: Ні

14.6. Особливі застержені методи для користувачів

Обережно: сильно їдкий.

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 3, Запис 40, Запис 75

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

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 001

Сторінка 9 із 10

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: 1.

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>
Flam. Liq: Легкозаймисті рідини
Skin Corr: Ураження шкіри
Eye Dam: Серйозне пошкодження очей
Eye Irrit: Подразнення очей

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 001

Сторінка 10 із 10

Класифікація сумішей та застосованого методу оцінки згідно СГС

Класифікація	Процедура класифікації
Skin Corr. 1; H314	На підставі даних випробовувань
Eye Dam. 1; H318	На підставі даних випробовувань

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

H225	Дуже легкозаймиста рідина та її пара.
H314	Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.
H318	Спричиняє серйозне пошкодження очей.
H319	Спричиняє сильне подразнення очей.

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).