

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITACOLL

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 040

Сторінка 1 із 11

РОЗДІЛ 1: Ідентифікація речовини/суміші і компанії/підприємства

1.1. Ідентифікатор продукту

VITACOLL

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

Flam. Liq. 2; H225
 Skin Irrit. 2; H315
 Eye Irrit. 2; H319
 Skin Sens. 1; H317
 STOT SE 3; H335
 STOT SE 3; H336

Релевантні H-фрази: дивись у РОЗДІЛІ 16.

2.2. Частини маркування

Правил (ЄС) Номер 1272/2008

Небезпечні компоненти, які мають бути перелічені на етикетці

methyl methacrylate
 butanone; ethyl methyl ketone

Сигнальне слово: Небезпека

Символи факторів ризику:



Зазначення фактора небезпеки

H225	Дуже легкозаймиста рідина та її пара.
H315	Спричиняє подразнення шкіри.
H317	Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITACOLL

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 040

Сторінка 2 із 11

H319	Спричиняє сильне подразнення очей.
H335	Може спричинити подразнення дихальних шляхів.
H336	Може спричинити сонливість або запаморочення.

Зазначення застержених заходів

P210	Тримати подалі від тепла, іскор, відкритого вогню, гарячих поверхонь. КУРИТИ ЗАБОРОНЕНО.
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.
P403+P235	Зберігати в добре вентильованому місці. Зберігати у охолоджену стані.
P405	Зберігати під замком.

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)			
78-93-3	butanone; ethyl methyl ketone			45 - < 50 %
	201-159-0	606-002-00-3	01-2119457290-43	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H225 H319 H336 EUH066			
80-62-6	methyl methacrylate			45 - < 50 %
	201-297-1	607-035-00-6	01-2119452498-28	
	Flam. Liq. 2, Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H225 H315 H317 H335			

Релевантні H- і EUH-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		
78-93-3	201-159-0	butanone; ethyl methyl ketone	45 - < 50 %
	шкіряний: LD50 = 5000 mg/kg		
80-62-6	201-297-1	methyl methacrylate	45 - < 50 %
	шкіряний: LD50 = > 5000 mg/kg		

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 терміново промити великою кількістю Вода і мило.

При контакті з очима

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

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITACOLL

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 040

Сторінка 3 із 11

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

Двоокис вуглецю (CO₂), Піна, Сухий порошок для гасіння.

Невідповідні засоби пожежогасіння

Вода.

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

Легкозаймистий. Пари можуть утворювати з повітрям вибухонебезпечну суміш.

5.3. Запобіжні заходи для пожежників

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

Додаткові вказівки

Для захисту людей і охолодження місткостей в зоні небезпеки використовувати струмінь води шляхом розбризкування. 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

Видалити усі джерела запалення. 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 неконтрольованого потрапляння продукту в навколишнє середовище. Ризик вибуху.

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

Зберігати подалі від вогню - не палити. Вжити заходів проти електростатичного заряду. Пари можуть

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITACOLL

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 040

Сторінка 4 із 11

утворювати з повітрям вибухонебезпечну суміш.

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. Зберігати під замком. Складувати в місці, доступному тільки для уповноважених осіб. Забезпечити достатню вентиляцію і періодичне витягування в критичних точках. Зберігати контейнер у прохолодному місці, яке добре провітрюється. Тримати подалі від тепла / іскор / відкритого вогню / гарячих поверхонь. КУРИТИ ЗАБОРОНЕНО.

Вказівки щодо сумісного зберігання

Не зберігати разом із: Окислюючі засоби. Пірофори або небезпечні речовини, що здатні самонагріватися.

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

. Носити захисні окуляри/маску.

Захист рук

Під час поводження з хімічними робочими речовинами, дозволено носити тільки хімічно стійкі, з SE-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 Butoject Бутілкаучук Час проникання 60 min

Захист шкіри

Під час роботи вдягати відповідний захисний одяг.

Захист дихальних шляхів

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

РОЗДІЛ 9: Фізико-хімічні властивості

9.1. Інформація про основні фізико-хімічні властивості

Фізичний стан:	Рідкий
Колір:	безбарвний
Запах:	характерний

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITACOLL

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 040

Сторінка 5 із 11

Точка топлення/замерзання:	не точний
Точка кипіння або точка кипіння і діапазон кипіння:	79 °C
Займистість:	непридатний
Нижня границя вибуховості:	непридатний
Верхня границя вибуховості:	1,8 об. %
Температура спалаху:	12,5 об. %
Температура займання:	< 12 °C
Температура розпаду:	430 °C
pH:	не точний
Розчинність у воді:	не точний
Розчинність у інших розчинниках	Ні
не точний	
Коефіцієнт розподілу n-октанол/вода:	не точний
Тиск пари:	<=1100 hPa
(при 50 °C)	
Щільність:	0,87200 g/cm³
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:

0,0 %

РОЗДІЛ 10: Стійкість та реакційна здатність

10.1. Реакційна здатність

Легкозаймистий.

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

Тримати подалі від тепла (наприклад, гарячих поверхонь), іскор і відкритого полум'я. Пари можуть утворювати з повітрям вибухонебезпечну суміш.

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

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITACOLL

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 040

Сторінка 6 із 11

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

Гостра токсичність

Наявні дані свідчать, що критерії класифікації не виконано.

ATEміх розрахунковий

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

Номер CAS	Хімічна назва				
	Шлях дії шкідливих речовин	Доза	Види	Джерело	Метод
78-93-3	butanone; ethyl methyl ketone				
	шкіряний	LD50 mg/kg	5000		
80-62-6	methyl methacrylate				
	шкіряний	LD50 mg/kg	> 5000		

Подразнення та агресивна дія

Спричиняє подразнення шкіри.

Спричиняє сильне подразнення очей.

Сенсибілізуюча дія

Може спричинити алергічну реакцію на шкірі. (methyl methacrylate)

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

Може спричинити подразнення дихальних шляхів. (methyl methacrylate)

Може спричинити сонливість або запаморочення. (butanone; ethyl methyl ketone)

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 класифікується 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.

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITACOLL

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 040

Сторінка 7 із 11

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

Поводитися із зараженими упаковками, як із речовиною.

РОЗДІЛ 14: Інформація з транспортування

Наземний транспорт (ADR/RID)

14.1. Номер ООН або

UN 1993

ідентифікаційний номер:

14.2. Належна назва при

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (methyl methacrylatebutanone; ethyl methyl ketone)

перевезенні:

3

14.3. Категорія небезпеки під час транспортування:

14.4. Пакувальна група:

II

Етикетки:

3



Класифікаційний код:

F1

Особливі положення:

274 601 640D

Обмежена кількість:

1 L

Звільнена кількість:

E2

Категорія транспортування:

2

Номер небезпеки (№ загрози):

33

Код обмеження на перевезення в тунелях:

D/E

Доставка внутрішніми водними шляхами (ADN)

14.1. Номер ООН або

UN 1993

ідентифікаційний номер:

14.2. Належна назва при

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (methyl methacrylate; butanone; ethyl methyl ketone)

перевезенні:

3

14.3. Категорія небезпеки під час транспортування:

14.4. Пакувальна група:

II

Етикетки:

3



Класифікаційний код:

F1

Особливі положення:

274 601 640D

Обмежена кількість:

1 L

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITACOLL

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 040

Сторінка 8 із 11

Звільнена кількість: E2

Морський транспорт (IMDG)

14.1. Номер ООН або UN 1993
ідентифікаційний номер:

14.2. Належна назва при FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (methyl methacrylate; butanone; ethyl
перевезенні: methyl ketone)

14.3. Категорія небезпеки під час 3
транспортування:

14.4. Пакувальна група: II

Етикетки: 3



Особливі положення: 274

Обмежена кількість: 1 L

Звільнена кількість: E2

EmS: F-E, S-E

Повітряний транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Номер ООН або UN 1993
ідентифікаційний номер:

14.2. Належна назва при FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (methyl methacrylate; butanone; ethyl
перевезенні: methyl ketone)

14.3. Категорія небезпеки під час 3
транспортування:

14.4. Пакувальна група: II

Етикетки: 3



Особливі положення: A3

Обмежена кількість - пасажирські: 1 L

Passenger LQ: Y341

Звільнена кількість: E2

IATA-Інструкції з пакування (пасажирські літаки): 353

IATA-Максимальна кількість (вантажні літаки): 5 L

IATA-Інструкції з пакування (вантажні літаки): 364

IATA-Максимальна кількість (вантажні літаки): 60 L

14.5. Небезпеки для навколишнього середовища

ШКІДЛИВО ДЛЯ ДОВКІЛЛЯ: Ні

14.6. Особливі застережені методи для користувачів

Обережно: Легкозаймиста рідина.

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

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITACOLL

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 040

Сторінка 9 із 11

Обмеження застосування (REACH, Додаток XVII):

Запис 3, Запис 40, Запис 75

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

P5с FLAMMABLE LIQUIDS

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: 1.

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITACOLL

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 040

Сторінка 10 із 11

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: Легкозаймісті рідини

Skin Irrit: Подразнення шкіри

Eye Irrit: Подразнення очей

Skin Sens: Сенсibiliзація шкіри

STOT SE: Специфічна токсичність для цільового органу (одноразова експозиція)

Класифікація сумішей та застосованого методу оцінки згідно ЄС

Класифікація	Процедура класифікації
Flam. Liq. 2; H225	На підставі даних випробовувань
Skin Irrit. 2; H315	Метод розрахунків
Eye Irrit. 2; H319	Метод розрахунків
Skin Sens. 1; H317	Метод розрахунків
STOT SE 3; H335	Метод розрахунків
STOT SE 3; H336	Метод розрахунків

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITACOLL

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 040

Сторінка 11 із 11

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

H225	Дуже легкозаймиста рідина та її пара.
H315	Спричиняє подразнення шкіри.
H317	Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
H319	Спричиняє сильне подразнення очей.
H335	Може спричинити подразнення дихальних шляхів.
H336	Може спричинити сонливість або запаморочення.
EУН066	Повторна дія може спричинити сухість шкіри або утворення тріщин.

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).