

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата ревизии: 10.07.2023

Код продукта: 161

страница 1 из 10

РАЗДЕЛ 1: Идентификация химической продукции и сведения о производителе и/или поставщике

Идентификатор продукта

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и применение, рекомендованное против

Использование вещества/смеси

Использование в качестве лабораторного реактива

Данные о поставщике в паспорте безопасности

Компания:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Улица:	Spitalgasse 3	
Город:	D-79713 Bad Sдckingen	
Абонентский ящик:	1338	
	D-79704 Bad Sдckingen	
Телефон:	+49(0)7761-562-0	Телефакс: +49(0)7761-562-299
Электронная почта:	info@vita-zahnfabrik.com	
Контактное лицо:	regulatory affairs	
Электронная почта:	info@vita-zahnfabrik.com	
Интернет:	www.vita-zahnfabrik.com	
Ответственный Департамент:	Regulatory Affairs	

Дополнительная информация medical device

РАЗДЕЛ 2: Идентификация опасности (опасностей)

Классификация вещества или смеси

Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Skin Sens. 1B; H317

Текст H-фраз: смотри в РАЗДЕЛЕ 16.

Элементы маркировки

Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Опасные компоненты, которые должны упоминаться на этикетке

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

2-Гидроксиэтил-2-метилпроп-2-еноат

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

Сигнальное слово: Осторожно

Пиктограмма:



Указание на опасность

H317

При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.

Предупреждения

P261

Избегать вдыхания газа/пара/пыли/аэрозолей.

P280

Используйте защитные перчатки, специальную одежду, средства защиты глаз, лица, ушей.

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата ревизии: 10.07.2023

Код продукта: 161

страница 2 из 10

P333+P313

При возникновении раздражения или покраснения кожи: Обратиться к врачу.

Другие опасности

Отсутствует какая-либо информация.

РАЗДЕЛ 3: Состав (информация о компонентах)**Смеси****Опасные компоненты**

Номер CAS	Название			Часть
	Номер EC	Номер Индекс	Номер REACH	
	Классификация (Регламентом (EC) № 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			

Текст H-фраз: смотри в разделе 16.

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи**Описание мер первой помощи****При вдыхании**

Обеспечить подачу свежего воздуха. Во всех случаях сомнения или при наличии симптомов обратиться за консультацией к врачу.

При попадании на кожу

При попадании на кожу сразу же промыть большим количеством воды с мылом. Немедленно снять всю загрязненную одежду и постирать перед повторным использованием. Необходима врачебная помощь.
ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть кожу большим количеством воды с мылом.

При контакте с глазами

При попадании в глаза промывать глаза при открытых веках длительное время водой, затем немедленно обратиться к главному врачу.

При попадании в желудок

Срочно прополоскать рот и запить большим количеством воды.

Наиболее существенные симптомы/эффект острого воздействия

Отсутствует какая-либо информация.

Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специальное лечение

Симптоматическое лечение.

РАЗДЕЛ 5: Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности**Средства пожаротушения****Подходящие средства пожаротушения**

Согласовать меры по тушению пожара с условиями окружающей среды.

Особые факторы риска, источником которых является вещество или смесь

Невоспламеняемый.

Меры предосторожности для пожарных

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата ревизии: 10.07.2023

Код продукта: 161

страница 3 из 10

Носить автономный защитный дыхательный аппарат и стойкий к химикатам защитный костюм. Костюм полной защиты.

Дополнительная рекомендация

подавлять газы/пары/туман с помощью водной струи. Используя для тушения загрязненную воду собирать отдельно. Не допускать попадания в канализацию или водоемы.

РАЗДЕЛ 6: Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

Общие указания

Обеспечить хорошую вентиляцию. Не вдыхать газ/дым/пар/аэрозоль. Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой. Использовать средства индивидуальной защиты.

Предупредительные меры по охране окружающей среды

Не допускать попадания в канализацию или водоемы.

Методы и материалы для локализации и очистки

Дополнительная информация

Собрать механически. С собранным материалом обращаться согласно разделу по утилизации.

Ссылка на другие разделы

Безопасная работа: смотри раздел 7

Индивидуальные средства защиты: смотри раздел 8

Утилизация: смотри раздел 13

РАЗДЕЛ 7: Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

Меры предосторожности при работе с продуктом

Информация о безопасном обращении

Особые меры предосторожности не обязательны.

Рекомендации по защите от возгорания и взрыва

Особые меры защиты от пожара не обязательны.

Рекомендации по общей промышленной гигиене

Немедленно снять загрязненную, пропитанную одежду. Составить и соблюдать план защиты кожи! Перед перерывами и в конце работы основательно вымыть руки и лицо, при необходимости принять душ. На рабочем месте не есть, не пить, не курить, не сморкаться.

Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей

Требования в отношении складских зон и тары

Хранить емкость плотно закрытой.

Указания по совместному хранению

Особые меры предосторожности не обязательны.

Особые конечные области применения

Использование в качестве лабораторного реактива

РАЗДЕЛ 8: Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

Параметры контроля

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата ревизии: 10.07.2023

Код продукта: 161

страница 4 из 10

Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны

№ CAS	Наименование вещества	ppm	мг/м3	Величина ПДК
79-41-4	2-Метилпроп-2-еновая кислота		10	(максимальная)
2867-47-2	Диметиламиноэтил-2-метилпроп-2-еноат		80	(максимальная)

Регулирования воздействия



Защитные и гигиенические меры

Защита глаз/лица

Соответствующая защита для глаз: защитные очки.

Защита рук

При обращении с химическими веществами разрешено носить только химически стойкие защитные перчатки с маркировкой CE, включая четырехзначный контрольный номер. Выбирать химически стойкие защитные перчатки в зависимости от концентрации и количества опасных веществ, а также от от специфики рабочего места. Рекомендованную выяснить химическую стойкость указанных выше защитных перчаток для специального применения у производителя. Рекомендованные производители перчаток KCL Dermatril P Время проникновения 10 min NBR (Нитриловый каучук)

Защита кожи

Использование защитной одежды.

Защита дыхательных путей

Позаботиться о достаточной вентиляции и точечной вытяжке в критических точках. Техническая вентиляция рабочего места

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

Информация об основных физико-химических свойствах

Физическое состояние вещества:

Цвет:

Запах: характерный

Точка плавления/точка замерзания:

не определено

Температура кипения или температура

139 °C

начала кипения и диапазон кипения:

Горючесть:

не определено

неприменимо

Нижний предел экспозиции:

не определено

Верхний предел экспозиции:

не определено

Точка вспышки:

151 °C

Температура разложения:

не определено

pH:

не определено

Растворимость в воде:

Нет

Растворимость в других растворителях

не определено

Коэффициент распределения

не определено

n-октанол/вода:

Давление пара:

<=1100 hPa

(при 50 °C)

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата ревизии: 10.07.2023

Код продукта: 161

страница 5 из 10

Плотность: не определено

Относительная плотность пара: не определено

Другие данные

Информация в отношении классов физической опасности

Взрывоопасные свойства

Продукт не является: Взрывоопасный.

Температура самовозгорания

твёрдого тела: не определено

газа: неприменимо

Окисляющие свойства

Не окислительный.

Другие характеристики безопасности

Скорость испарения: не определено

Содержание твёрдых веществ: 59,1 %

РАЗДЕЛ 10: Стабильность и реакционная способность

Реакционная способность

При надлежащем обращении и хранении опасных реакций не возникает.

Химическая устойчивость

Продукт является стабильным, если он хранится при нормальной температуре окружающей среды.

Возможность опасных реакций

Опасные реакции не известны.

Условия, которых следует избегать

нет

Несовместимые материалы, которых следует избегать

Отсутствует какая-либо информация.

Опасные продукты разложения

Опасные продукты распада не известны.

РАЗДЕЛ 11: Информация о токсичности

Данные о токсикологическом воздействии

Острая токсичность

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

ATE_{тix} рассчитанный

ATE (оральный) > 2000 mg/kg; ATE (кожный) > 2000 mg/kg; ATE (ингаляционный испарение) > 20 mg/l; ATE (ингаляционный пыль/туман) > 5 mg/l

Раздражение и коррозия

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Сенсибилизирующее действие

При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.

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

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate; 2-dimethylaminoethyl methacrylate)

Канцерогенные, мутационные последствия, а также скорость их распространения

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата ревизии: 10.07.2023

Код продукта: 161

страница 6 из 10

Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при многократном воздействии

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Опасно при вдыхании

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Последующая информация

Смесь классифицируется как опасная согласно Регламенту (EC) № 1272/2008 [CLP].

РАЗДЕЛ 12: Информация о воздействии на окружающую среду

Токсичность

Продукт не является: Экотоксический.

Стойкость и разлагаемость

Продукт не был проверен.

Потенциал биоаккумуляции

Продукт не был проверен.

Мобильность в почве

Продукт не был проверен.

Результаты оценки PBT и vPvB

Вещества в смеси не соответствуют критериям PBT/vPvB согласно REACH, приложение XIII.

Продукт не был проверен.

Эндокринные разрушающие свойства

Данный продукт не содержит вещество, обладающее свойствами, нарушающими работу эндокринной системы у нецелевых организмов, поскольку ни один из компонентов не отвечает этим критериям.

Другие вредные воздействия

Отсутствует какая-либо информация.

Дополнительная рекомендация

Не допускать попадания в канализацию или водоемы. Не допускать попадания в грунтовое основание/почву.

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по удалению отходов (остатков)

Методы утилизации отходов

Рекомендация

Не допускать попадания в канализацию или водоемы. Не допускать попадания в грунтовое основание/почву. Утилизация в соответствии с действующими предписаниями.

Утилизация неочищенной упаковки и рекомендуемые средства очистки

Обращаться с загрязненными упаковками как с веществом.

РАЗДЕЛ 14: Информация при перевозках (транспортировании)

Сухопутный транспорт (ADR/RID)

Номер ООН или идентификационный номер:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Надлежащее отгрузочное наименование:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Категория опасности при транспортировке:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Упаковочная группа:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Доставка по внутренним водным путям (ADN/ADNR)

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата ревизии: 10.07.2023

Код продукта: 161

страница 7 из 10

<p><u>Номер ООН или идентификационный номер:</u></p> <p><u>Надлежащее отгрузочное наименование:</u></p> <p><u>Категория опасности при транспортировке:</u></p> <p><u>Упаковочная группа:</u></p>	<p>Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.</p> <p>Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.</p> <p>Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.</p> <p>Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.</p>
--	---

Морская доставка (IMDG)

<p><u>Номер ООН или идентификационный номер:</u></p> <p><u>Надлежащее отгрузочное наименование:</u></p> <p><u>Категория опасности при транспортировке:</u></p> <p><u>Упаковочная группа:</u></p>	<p>Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.</p> <p>Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.</p> <p>Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.</p> <p>Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.</p>
--	---

Воздушный транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

<p><u>Номер ООН или идентификационный номер:</u></p> <p><u>Надлежащее отгрузочное наименование:</u></p> <p><u>Категория опасности при транспортировке:</u></p> <p><u>Упаковочная группа:</u></p>	<p>Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.</p> <p>Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.</p> <p>Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.</p> <p>Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.</p>
--	---

Опасность вредного воздействия на окружающую среду

ОПАСНО ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ: Нет

Специальные меры предосторожности для пользователя

Отсутствует какая-либо информация.

Перевозка массовых грузов в соответствии с Приложением II МАРПОЛ 73/789 и Кодексом МКХ

неприменимо

РАЗДЕЛ 15: Информация о национальном и международном законодательстве

Нормативы по охране и гигиене труда и природоохранительное законодательство/нормативы, характерные для данного вещества или смеси.

Международное и национальное законодательство

Ограничения по применению (REACH, приложение XVII):
Запись 75

Закон о льготном налоге на летучие органические соединения (ЛОС): 0,103 %

Закон о льготном налоге на летучие органические соединения (ЛОС): 0,103 %

Данные по директиве 2012/18/EC (SEVESO III): Not subject to 2012/18/EU (SEVESO III)

Национальные предписания

Указания об ограничении деятельности: Соблюдать указания по ограничению работ с опасными веществами согласно Закону по охране труда несовершеннолетних.

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата ревизии: 10.07.2023

Код продукта: 161

страница 8 из 10

Класс загрязнения воды (D):	1 - слабо опасен для воды
Абсорбция кожи / Сенсибилизация:	Вызывает реакции повышенной чувствительности аллергического характера.

Оценка химической безопасности

Оценка безопасности веществ в этой смеси не проводилась.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Редакционные примечания

Данные правила по технике безопасности содержат изменения по отношению к предыдущей версии в разделе(ах): 1.

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата ревизии: 10.07.2023

Код продукта: 161

страница 9 из 10

Сокращения и акронимы

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

VOC: Volatile Organic Compounds

SVHC: Substance of Very High Concern

Сокращения и акронимы содержатся в таблице на сайте <http://abk.esdscom.eu>

Acute Tox: Острая токсичность

Skin Corr: Разъедание (некроз) кожи

Skin Irrit: Раздражение кожи

Eye Irrit: Раздражение глаз

Skin Sens: Сенсibilизирующее действие при контакте с кожей

STOT SE: Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии

Aquatic Chronic: Хроническая токсичность для водной среды

Классификация смесей и использованный метод оценки согласно СГС

Классификация	Процедура классификации
Skin Sens. 1B; H317	Процесс расчета

Текст H-фраз (Номер и полный текст)

H317 При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата ревизии: 10.07.2023

Код продукта: 161

страница 10 из 10

H412

Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Дополнительная информация

Данные базируются на сегодняшнем уровне наших знаний, однако они не представляют собой гарантию свойств продукта и не являются основой для договорных правовых связей. Действующие законы и постановления должны соблюдаться получателем наших продуктов под собственную ответственность.

(Данные по опасным ингредиентам были взяты из информационных листов по технике безопасности субподрядчиков в их последней актуальной редакции.)