

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 161

Сторінка 1 із 9

#### 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
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 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 спричинити 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.

P333+P313 У разі виникнення подразнення або сипу на шкірі: Пройти медичний огляд.

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 161

Сторінка 2 із 9

#### 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

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 161

Сторінка 3 із 9

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



Захисні і гігієнічні заходи

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 161

Сторінка 4 із 9

#### 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

Точка топлення/замерзання: не точний

Точка кипіння або точка кипіння і 139 °C

діапазон кипіння:

Займистість: не точний

непридатний

Нижня границя вибуховості: не точний

Верхня границя вибуховості: не точний

Температура спалаху: 151 °C

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

#### 9.2. Інша інформація

##### Інформація про класи фізичної небезпеки

Вибухові властивості

Продукт не є: Вибухонебезпечний.

Температура самозаймання

тверда речовина: не точний

газ: непридатний

непридатний

Окислювальні властивості

Не підтримує огонь.

##### Інші характеристики безпеки

Швидкість випаровування: не точний

Зміст твердого тіла: 59,1 %

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 161

Сторінка 5 із 9

#### 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 безпеки 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

###### Подразнення та агресивна дія

Наявні дані свідчать, що критерії класифікації не виконано.

###### Сенсибілізуюча дія

Може спричинити 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

Продукт не є: Екотоксичний.

##### 12.2. Стійкість та здатність до біологічного розкладу

продукт не був перевірений.

##### 12.3. Біонакопичувальний потенціал

продукт не був перевірений.

**VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA**

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 161

Сторінка 6 із 9

**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:****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.

**Повітряний транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.1. Номер ООН або**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**ідентифікаційний номер:**

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 161

Сторінка 7 із 9

**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 ІМО**

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: 1.

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 161

Сторінка 8 із 9

#### 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  
VOC: Volatile Organic Compounds  
SVHC: Substance of Very High Concern  
Скорочення й акроніми наведено в таблиці на сайті <http://abbrev.esdscom.eu>  
Skin Sens: Сенсibilізація шкіри  
Aquatic Chronic: Хронічна токсичність для водних екосистем

#### Класифікація сумішей та застосованого методу оцінки згідно СГС

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

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

H317 Може спричинити 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.



## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

**VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA**

Дата перегляду: 10.07.2023

Код продукту: 161

Сторінка 9 із 9

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