

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA Artificial teeth

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 210

Сторінка 1 із 6

## РОЗДІЛ 1: Ідентифікація речовини/суміші і компанії/підприємства

### 1.1. Ідентифікатор продукту

VITA Artificial teeth

#### Додаткові назви продукту

VITA LINGOFORM®, VITA PHYSIODENS®, VITAPAN EXCELL®, VITAPAN®, EXCELL® DD FRAME,  
VITAPAN PLUS®, VITAPAN®, VITAPAN® CUSPIFORM, VITAPAN® LINGOFORM DD FRAME, VITAPAN®  
SYNOFORM

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

#### Використання речовини/суміші

Auxiliary for manufacture of dental products

#### Небажані види застосування

Відомості не доступні

### 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

Речовина не належить до категорії небезпечних згідно Правил (ЄС) № 1272/2008.

### 2.2. Частини маркування

#### Рекомендація щодо позначення

medical device

### 2.3. Інші фактори

Відсутня будь-яка інформація.

## РОЗДІЛ 3: Склад/дані про інгредієнти

### 3.1. Речовини

#### Хімічна характеристика

Вироби із пластику

#### Небезпечні компоненти

не (відповідно до Регламент (ЄС) № 1907/2006 (REACH))

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA Artificial teeth

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 210

Сторінка 2 із 6

#### РОЗДІЛ 4: Заходи першої медичної допомоги

##### 4.1. Опис необхідних заходів з надання першої медичної допомоги

При вдиханні  
немає

При контакті зі шкірою  
немає

При контакті з очима  
Швидко обережно і ретельно промити під душем для очей або водою.

При заковтуванні  
немає

##### 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

У випадку пожежі: Використовувати автономний дихальний апарат.

##### Додаткові вказівки

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  
Ніяких спеціальних заходів не потрібно.

##### 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.

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA Artificial teeth

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 210

Сторінка 3 із 6

#### Поради щодо захисту проти пожежі та вибуху

Особливі заходи захисту від пожежі не обов'язкові.

#### Рекомендації щодо загальної гігієни

Особливі запобіжні засоби не обов'язкові.

#### Додаткова інформація щодо користування

Особливі запобіжні засоби не обов'язкові.

### 7.2. Умови безпечного зберігання, включно з усіма випадками несумісності

#### Вимоги щодо приміщень для складування і ємностей

Особливі запобіжні засоби не обов'язкові.

#### Вказівки щодо сумісного зберігання

Особливі запобіжні засоби не обов'язкові.

### 7.3. Особливі кінцеві сфери застосування

Auxiliary for manufacture of dental products

## РОЗДІЛ 8: Заходи зменшення впливу/індивідуальний захист

### 8.1. Контрольні параметри

### 8.2. Заходи зменшення впливу

#### Відповідні об'єкти технічного регулювання

Особливі запобіжні засоби не обов'язкові.

#### Захисні і гігієнічні заходи

#### Захисні засоби для очей/обличчя

Особливі запобіжні засоби не обов'язкові.

#### 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.

#### Захист шкіри

Особливі запобіжні засоби не обов'язкові.

#### Захист дихальних шляхів

Особливі запобіжні засоби не обов'язкові.

## РОЗДІЛ 9: Фізико-хімічні властивості

### 9.1. Інформація про основні фізико-хімічні властивості

Фізичний стан:	твердий
Колір:	
Точка топлення/замерзання:	не точний
Займистість:	не точний
	непридатний
Нижня границя вибуховості:	не точний
Верхня границя вибуховості:	не точний
Температура розпаду:	не точний
pH:	не точний
Розчинність у воді:	Ні
Розчинність у інших розчинниках	
не точний	

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA Artificial teeth

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 210

Сторінка 4 із 6

Коефіцієнт розподілу n-октанол/вода:	не точний
Тиск пари: (при 50 °C)	<=1100 hPa
Щільність:	не точний
Відносна щільність пари:	не точний

#### 9.2. Інша інформація

##### **Інформація про класи фізичної небезпеки**

Температура самозаймання

тверда речовина:

не точний

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

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

### 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

Етот материал не відповідає критеріям PBT и vPvB, згідно REACH, додаток XIII.

продукт не був перевірений.

#### 12.6. Властивості руйнівного впливу на ендокринну систему

Ця речовина не має властивостей руйнівного впливу на ендокринну систему нецільових організмів.

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA Artificial teeth

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 210

Сторінка 5 із 6

#### 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**

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.

#### 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

##### **Національна регуляторна інформація**

Клас небезпеки для води

- - не забруднювач води

(Німеччина):

#### 15.2. Оцінка безпеки речовин

Для цієї речовини не проводилася оцінка безпеки.

### РОЗДІЛ 16: Інша інформація

#### **Зміни**

Цей паспорт безпеки містить зміни до попередніх версій в розділах: 1.

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA Artificial teeth

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 210

Сторінка 6 із 6

#### 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%

#### Інша додаткова інформація

Дані в цьому паспорті безпеки відповідають тому рівню знань, якого ми досягли на день здачі паспорту до друку. Інформація повинна слугувати вам основою для безпечного поводження з названим у даному паспорті безпеки продуктом під час зберігання, обробки, транспортування й утилізації. Дані не стосуються інших продуктів. Оскільки продукт змішується або переробляється з іншими матеріалами або якщо буде підлягати обробці, дані цієї інструкції з безпеки не можуть бути перенесені на вироблений новий матеріал, якщо про це чітко не зазначено.