

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 148

Сторінка 1 із 9

РОЗДІЛ 1: Ідентифікація речовини/суміші і компанії/підприємства

1.1. Ідентифікатор продукту

VITA VM LC OPAQUE

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
 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
 Телефакс: +49(0)7761-562-299

Інша додаткова інформація

medical device

РОЗДІЛ 2: Ідентифікація факторів ризику

2.1. Класифікація речовини або суміші

Правил (ЄС) Номер 1272/2008

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

2.2. Частини маркування

2.3. Інші фактори

Відсутня будь-яка інформація.

РОЗДІЛ 3: Склад/дані про інгредієнти

3.2. Суміші

Хімічна характеристика

Субстанція, органічний Продукт/речовина є неорганічне. Суміш

Небезпечні компоненти

Номер CAS	Хімічна назва			Кількість
	Номер ЄС	Індекс №	Номер REACH	
	Класифікація (Правил (ЄС) Номер 1272/2008)			
13463-67-7	Titanium dioxide			20 - < 25 %
	236-675-5		01-2119489379-17	
	Carc. 2; H351			

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

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 148

Сторінка 2 із 9

Граничний показник концентрації, фактор M і/або ATE

Номер CAS	Номер ЄС	Хімічна назва	Кількість
		Граничний показник концентрації, фактор M і/або ATE	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		оральний: LD50 = > 2000 mg/kg	

РОЗДІЛ 4: Заходи першої медичної допомоги

4.1. Опис необхідних заходів з надання першої медичної допомоги

При вдиханні

Забезпечити доступ свіжого повітря.

При контакті зі шкірою

Змити достатньою кількістю води. І поперіть перед повторним використанням.

При контакті з очима

Швидко обережно і ретельно промити під душем для очей або водою.

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

У випадку пожежі: Використовувати автономний дихальний апарат.

Додаткові вказівки

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

Уникати утворення пилу. Не вдихати пил.

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

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 148

Сторінка 3 із 9

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

Зняти забруднений одяг. Перед перервами і в кінці роботи вимити руки. 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

Захисні засоби для очей/обличчя

Застосовувати захист очей/обличчя.

Захист рук

Під час поведження 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 (Нітріловий 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:	твердий	
Колір:		
Запах:	характерний	
Точка топлення/замерзання:		не точний
Точка кипіння або точка кипіння і діапазон кипіння:		2501 °C
Займистість:		не точний непридатний

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 148

Сторінка 4 із 9

Нижня границя вибуховості:	не точний
Верхня границя вибуховості:	не точний
Температура спалаху:	> 250 °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:	не точний
Шільність:	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

Окислювальні властивості

Не підтримує огонь.

Інші характеристики безпеки

Швидкість випаровування:

не точний

Зміст твердого тіла:

100

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

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 VM LC OPAQUE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 148

Сторінка 5 із 9

Номер CAS	Хімічна назва				
	Шлях дії шкідливих речовин	Доза	Види	Джерело	Метод
13463-67-7	Titanium dioxide				
	оральний	LD50 > 2000 mg/kg	Щур	Study report (1996)	OECP 401

Подразнення та агресивна дія

Наявні дані свідчать, що критерії класифікації не виконано.

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 не класифікуються як небезпечна відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 [CLP].

РОЗДІЛ 12: Екологічні дані

12.1. Токсичність

Продукт не є: Екотоксичний.

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 148

Сторінка 6 із 9

Номер CAS	Хімічна назва					
	Токсичність для водних організмів	Доза	[h] [d]	Види	Джерело	Метод
13463-67-7	Titanium dioxide					
	Гостра токсичність для риб	LC50 mg/l	>100	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier OECD Guideline 203
	Гостра токсичність водорості	ErC50	>50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier OECD Guideline 201
	Гостра токсичність Crustacea	EC50 mg/l	>100	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier OECD Guideline 202
	Токсичність для риб	NOEC mg/l	>=80	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier OECD TG 210
	Токсичність водорості	NOEC	>=1 mg/l	32 d	Synedra ulna, Scenedesmus quadricauda, Stigeocloni	Environ. Tox. Chem. 31,2414-2422 (2012) In this study, the authors report there
	Токсичність Crustacea	NOEC	>1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier other: OECD Guideline 219
	Гостра бактеріальна токсичність	(EC50 mg/l)	>1000	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier OECD Guideline 209

12.2. Стійкість та здатність до біологічного розкладу

продукт не був перевірений.

12.3. Біонакопичувальний потенціал

продукт не був перевірений.

ФБК

Номер CAS	Хімічна назва	ФБК	Види	Джерело
13463-67-7	Titanium dioxide	>0.47-<3.19	Artemia salina	REACH Registration D

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

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 148

Сторінка 7 із 9

Утилізація

Не допускати потрапляння до каналізаційної системи і у водоймища. Утилізація згідно з розпорядженнями органів влади.

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 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:

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.

14.5. 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 IMO

непридатний

РОЗДІЛ 15: Регуляторна інформація

15.1. Нормативи з охорони і гігієни праці і природоохоронні нормативи/законодавство, характерні для цієї речовини або суміші

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 148

Сторінка 8 із 9

Розпорядження ЄС

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

Not subject to 2012/18/EU (SEVESO III)

Національна регуляторна інформація

Клас небезпеки для води (Німеччина):

1 - помірний забруднювач води

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>

Carc: Канцерогенність

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 148

Сторінка 9 із 9

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

H351 Імовірно спричиняє рак.

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).