

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA NP BOND PASTE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 291

Сторінка 1 із 10

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

##### 1.1. Ідентифікатор продукту

VITA NP BOND PASTE

##### 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

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

##### 2.2. Частини маркування

###### Правил (ЄС) Номер 1272/2008

###### Особливе маркування для певних препаратів

EUN208	Містить reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Може викликати алергічну реакцію.
EUN210	Паспорт про дані безпеки речовини надається за запитом.

##### 2.3. Інші фактори

Відсутня будь-яка інформація.

#### РОЗДІЛ 3: Склад/дані про інгредієнти

##### 3.2. Суміші

###### Хімічна характеристика

Суміш Продукт/речовина є неорганічне. Субстанція, органічний

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA NP BOND PASTE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 291

Сторінка 2 із 10

#### 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			
55965-84-9	reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)			< 0,1 %
	-	613-167-00-5		
	Acute Tox. 2, Acute Tox. 2, Acute Tox. 3, Skin Corr. 1C, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1A, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H330 H310 H301 H314 H318 H317 H400 H410 EUN071			

Релевантні H- і EUN-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		
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
	оральний: LD50 = > 2000 mg/kg		
55965-84-9	-	reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	< 0,1 %
	інгаляційний: ATE = 0.5 mg/l (пари); інгаляційний: ATE = 0.05 mg/l (пил/туман); шкіряний: ATE = 50 mg/kg; оральний: ATE = 100 mg/kg Skin Corr. 1C; H314: >= 0.6 - 100 Skin Irrit. 2; H315: >= 0.06 - < 0.6 Eye Dam. 1; H318: >= 0.6 - 100 Eye Irrit. 2; H319: >= 0.06 - < 0.6 Skin Sens. 1A; H317: >= 0.0015 - 100 Aquatic Acute 1; H400: M=100 Aquatic Chronic 1; H410: M=100		

### РОЗДІЛ 4: Заходи першої медичної допомоги

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

##### При вдиханні

Забезпечити доступ свіжого повітря. У випадку ядухи або зупинці дихання зробити штучне дихання. Необхідна допомога 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. У разі виникнення подразнення шкіри: Пройти медичний огляд.

##### 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

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA NP BOND PASTE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 291

Сторінка 3 із 10

#### 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

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 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

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

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA NP BOND PASTE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 291

Сторінка 4 із 10



#### Захисні і гігієнічні заходи

##### Захисні засоби для очей/обличчя

Застосовувати захист очей/обличчя.

##### 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 NBR (Нітриловий каучук)

##### Захист шкіри

Використання захисного одягу.

##### Захист дихальних шляхів

Забезпечити захист дихальних шляхів. Відкрити вікна, щоб забезпечити природну вентиляцію.

### РОЗДІЛ 9: Фізико-хімічні властивості

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

Фізичний стан:		
Колір:	жовтий	
Запах:	без запаху	
Точка топлення/замерзання:		не точний
Точка кипіння або точка кипіння і діапазон кипіння:		?
Займистість:		непридатний
		непридатний
Нижня границя вибуховості:		не точний
Верхня границя вибуховості:		не точний
Температура спалаху:		?
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)		
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:

непридатний

газ:

непридатний

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA NP BOND PASTE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 291

Сторінка 5 із 10

Окислювальні властивості  
Не підтримує огонь.

#### Інші характеристики безпеки

Швидкість випаровування:

не точний

Зміст твердого тіла:

66,6 %

### 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.

##### 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
13463-67-7	Titanium dioxide				
	оральний	LD50 > 2000 mg/kg	Щур	Study report (1996)	OECP 401
55965-84-9	reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)				
	оральний	ATE 100 mg/kg			
	шкіряний	ATE 50 mg/kg			
	інгаляційний випари	ATE 0.5 mg/l			
	інгаляційний пил/туман	ATE 0.05 mg/l			

##### Подразнення та агресивна дія

Наявні дані свідчать, що критерії класифікації не виконано.

##### Сенсибілізуюча дія

Містить reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Може викликати алергічну реакцію.

##### CMR-дії (канцерогенна, мутагенна і така, що порушує репродуктивну здатність, дія)

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA NP BOND PASTE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 291

Сторінка 6 із 10

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.

Номер CAS	Хімічна назва		Доза	[h]   [d]	Види	Джерело	Метод
13463-67-7	Titanium dioxide						
	Гостра токсичність для риб	LC50	>100 mg/l	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	>100 mg/l	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 202
	Токсичність для риб	NOEC	>=80 mg/l	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	>1000 mg/l)	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.

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA NP BOND PASTE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 291

Сторінка 7 із 10

#### 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

##### 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 ідентифікаційний номер:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### 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.

#### Доставка внутрішніми водними шляхами (ADN)

##### 14.1. Номер ООН або ідентифікаційний номер:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### 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.

#### Морський транспорт (IMDG)

##### 14.1. Номер ООН або ідентифікаційний номер:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### 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.

#### Повітряний транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

##### 14.1. Номер ООН або ідентифікаційний номер:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### 14.2. Належна назва при перевезенні:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

### VITA NP BOND PASTE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 291

Сторінка 8 із 10

**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 2004/42/ЄС (ЛОС): 0,015 %

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

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

### VITA NP BOND PASTE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 291

Сторінка 9 із 10

#### 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>  
Acute Tox: Гостра токсичність  
Skin Corr: Ураження шкіри  
Eye Dam: Серйозне пошкодження очей  
Skin Sens: Сенсibilізація шкіри  
Carc: Канцерогенність  
Aquatic Acute: Гостра токсичність для водних екосистем  
Aquatic Chronic: Хронічна токсичність для водних екосистем

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

H301	Токсично при проковтуванні.
H310	Смертельно при контакті зі шкірою.
H314	Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.
H317	Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
H318	Спричиняє серйозне пошкодження очей.

## Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

## VITA NP BOND PASTE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 291

Сторінка 10 із 10

H330	Смертельно при вдиханні.
H351	Імовірно спричиняє рак.
H400	Дуже токсично для водних організмів.
H410	Дуже токсично для водних організмів з довгостроковими наслідками.
EUN071	Роз'їдаюча дихальні шляхи.
EUN208	Містить reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Може викликати алергічну реакцію.
EUN210	Паспорт про дані безпеки речовини надається за запитом.

**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).*