

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC BASE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 315

Сторінка 1 із 7

РОЗДІЛ 1: Ідентифікація речовини/суміші і компанії/підприємства

1.1. Ідентифікатор продукту

VITA VIONIC BASE

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

Використання речовини/суміші

Auxiliary for manufacture of dental products, Вироби із пластику

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

2.3. Інші фактори

Відсутня будь-яка інформація.

РОЗДІЛ 3: Склад/дані про інгредієнти

3.2. Суміші

Хімічна характеристика

Вироби із пластику, Полімерні препарати і речовини

Небезпечні компоненти

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

РОЗДІЛ 4: Заходи першої медичної допомоги

4.1. Опис необхідних заходів з надання першої медичної допомоги

Загальна порада

Ніяких спеціальних заходів не потрібно.

При вдиханні

Забезпечити доступ свіжого повітря.

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC BASE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 315

Сторінка 2 із 7

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.

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

Особливі заходи захисту навколишнього середовища не обов'язкові. Забруднені предмети і підлогу ґрунтовно очистити згідно екологічних вимог.

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

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

VITA VIONIC BASE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 315

Сторінка 3 із 7

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

Auxiliary for manufacture of dental products Вироби із пластику

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. Ніяких спеціальних заходів не потрібно.

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. Ніяких спеціальних заходів не потрібно.

Захист шкіри

Використання захисного одягу.

Захист дихальних шляхів

Забезпечити достатню вентиляцію і періодичне витягування в критичних точках. Не вдихати пил.

РОЗДІЛ 9: Фізико-хімічні властивості

9.1. Інформація про основні фізико-хімічні властивості

Фізичний стан:	твердий	
Колір:		
Запах:	без запаху	
Точка топлення/замерзання:		не точний
Точка кипіння або точка кипіння і діапазон кипіння:		nicht anwendbar
Займистість:		не точний
		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:		не точний
(при 50 °C)		
Шільність:		nicht bestimmt
Відносна щільність пари:		не точний

9.2. Інша інформація

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC BASE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 315

Сторінка 4 із 7

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:

100,0 %

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

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

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].

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC BASE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 315

Сторінка 5 із 7

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

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

Утилізація згідно з розпорядженнями органів влади. Коды/позначення відходів згідно з EWC/AVV

Забруднена упаковка

Змити достатньою кількістю води. Повністю використану упаковку можна утилізувати. Коды/позначення відходів згідно з EWC/AVV

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:

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:

Доставка внутрішніми водними шляхами (ADN)

14.1. Номер ООН або

No dangerous good in sense of this transport regulation.

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:

Морський транспорт (IMDG)

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC BASE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 315

Сторінка 6 із 7

<u>14.1. Номер ООН або ідентифікаційний номер:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.2. Належна назва при перевезенні:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.3. Категорія небезпеки під час транспортування:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.4. Пакувальна група:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
Повітряний транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)	
<u>14.1. Номер ООН або ідентифікаційний номер:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.2. Належна назва при перевезенні:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.3. Категорія небезпеки під час транспортування:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.4. Пакувальна група:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.5. Небезпеки для навколишнього середовища</u>	
Шкідливо для довкілля:	Ні
<u>14.6. Особливі застережені методи для користувачів</u>	
Відсутня будь-яка інформація.	
<u>14.7. Морське транспортування великими партіями згідно з інструментами IMO</u>	
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

Дані щодо Директиви 2012/18/ЄС (SEVESO III): Not subject to 2012/18/EU (SEVESO III)

Національна регуляторна інформація

Клас небезпеки для води (Німеччина): - - не 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.

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC BASE

Дата перегляду: 15.08.2023

Код продукту: 315

Сторінка 7 із 7

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>

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).