

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC BOND II; VITA VIONIC BOND multiDose II

Дата перегляду: 05.09.2024

Код продукту: 289

Сторінка 1 із 10

Розділ 1. Ідентифікація хімічної продукції та виробника або постачальника

1.1. Ідентифікація хімічної продукції

VITA VIONIC BOND II; VITA VIONIC BOND multiDose II

1.2. Відповідні визначені види використання хімічної продукції та nereкомендовані або заборонені види використання

Використання речовини/суміші

Використання в якості лабораторного реактиву

1.3. Ідентифікація виробника та /або постачальника

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 небезпеки

2.1. Класифікація хімічної речовини або суміші

Правил (ЄС) № 1272/2008

Flam. Liq. 2; H225

Skin Irrit. 2; H315

Skin Sens. 1; H317

STOT SE 3; H335

Релевантні H-фрази: дивись у РОЗДІЛІ 16.

2.2. Елементи попереджувального маркування

Правил (ЄС) № 1272/2008

Небезпечні компоненти, які мають бути перелічені на етикетці

methyl methacrylate

Сигнальне слово: Наноформа

Символи факторів ризику:



Вислови щодо видів небезпечного впливу

H225 Дуже легкозаймиста рідина та її пара.

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.

H335 Може спричинити подразнення дихальних шляхів.

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC BOND II; VITA VIONIC BOND multiDose II

Дата перегляду: 05.09.2024

Код продукту: 289

Сторінка 2 із 10

Вислови щодо заходів з попередження небезпечного впливу

P210	Тримати подалі від тепла, іскор, відкритого вогню, гарячих поверхонь. КУРИТИ ЗАБОРОНЕНО.
P261	Уникати вдихання пилу/диму/газу/туману/парів/аерозолів.
P280	Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя/засоби захисту органів слуху.
P403+P235	Зберігати в добре вентильованому місці. Зберігати у охолодженому стані.

2.3. Інші небезпеки

Відсутня будь-яка інформація.

Розділ 3. Склад хімічної продукції та інформація про компоненти

3.2. Суміші хімічних речовин

Важливі компоненти

Номер CAS	Хімічна назва	Кількість		
	Номер ЄС	Індекс №	Номер REACH	
	Класифікація (Правил (ЄС) № 1272/2008)			
80-62-6	methyl methacrylate			95 - < 100 %
	201-297-1	607-035-00-6	01-2119452498-28	
	Flam. Liq. 2, Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H225 H315 H317 H335			
99-97-8	N,N-dimethyl-p-toluidine			1 - < 5 %
	202-805-4	612-056-00-9		
	Acute Tox. 3, Acute Tox. 3, Acute Tox. 3, STOT RE 2, Aquatic Chronic 3; H331 H311 H301 H373 H412			

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

Граничний показник концентрації, примножуючий коефіцієнт і/або ATE

Номер CAS	Номер ЄС	Хімічна назва	Кількість
	Граничний показник концентрації, примножуючий коефіцієнт і/або ATE		
80-62-6	201-297-1	methyl methacrylate	95 - < 100 %
	шкіряний: LD50 = > 5000 мг/кг		
99-97-8	202-805-4	N,N-dimethyl-p-toluidine	1 - < 5 %
	інгаляційний: ATE = 3 мг/л (пари); інгаляційний: ATE = 0.5 мг/л (пил/туман); шкіряний: ATE = 300 мг/кг; оральний: ATE = 100 мг/кг		

Розділ 4. Заходи першої допомоги

4.1. Опис заходів першої допомоги**При вдиханні**

Забезпечити доступ свіжого повітря. 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. Необхідна допомога лікаря.

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. Найбільш важливі гострі та відстрочені симптоми і наслідки

Відсутня будь-яка інформація.

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC BOND II; VITA VIONIC BOND multiDose II

Дата перегляду: 05.09.2024

Код продукту: 289

Сторінка 3 із 10

4.3. Вказівка щодо необхідності надання екстреної медичної допомоги та щодо спеціального лікування

Симптоматичне лікування.

Розділ 5. Заходи пожежної безпеки**5.1. Засоби пожежогасіння****Відповідні засоби пожежогасіння**Двоокис вуглецю (CO₂), Піна, Сухий порошок для гасіння.**Невідповідні засоби пожежогасіння**

Вода.

5.2. Специфічна небезпека, яка може бути спричинена хімічною продукцією

Легкозаймистий. Пари можуть утворювати з повітрям вибухонебезпечну суміш.

5.3. Рекомендації для пожежників

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

Додаткові вказівки

Для захисту людей і охолодження місткостей в зоні небезпеки використовувати струмінь води шляхом розбризкування. 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 ліквідації аварійного викиду**6.1. Заходи особистої безпеки, захисне спорядження і порядок дій при аварійній ситуації****Загальна інформація**

Видалити усі джерела запалення. Не вдихати газ/дим/пари/аерозоль. Уникати контакту зі шкірою, очима й одягом. Надягати засоби індивідуального захисту.

6.2. Заходи щодо забезпечення захисту довкілля

Не допускати неконтрольованого потрапляння продукту в навколишнє середовище. Небезпека вибуху

6.3. Методи і матеріали для очищення і нейтралізації**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 та зберігання**7.1. Застереження щодо безпечного поведіння****Рекомендації з правил безпеки під час роботи**

За умови відкритого використання застосовувати пристрої з припливно-витяжною вентиляцією. Не вдихати газ/дим/пари/аерозоль.

Поради щодо захисту проти пожежі та вибуху

Зберігати подалі від вогню - не палити. Вжити заходів проти електростатичного заряду. Пари можуть утворювати з повітрям вибухонебезпечну суміш.

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. Під час роботи забороняється їсти і пити.

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC BOND II; VITA VIONIC BOND multiDose II

Дата перегляду: 05.09.2024

Код продукту: 289

Сторінка 4 із 10

7.2. Умови для безпечного зберігання, включно з будь-якою несумісністю

Вимоги щодо приміщень для складування і ємностей

Зберігати контейнер щільно зачиненим. Зберігати контейнер у прохолодному місці, яке добре провітрюється. Тримати подалі від тепла / іскор / відкритого вогню / гарячих поверхонь. КУРИТИ ЗАБОРОНЕНО.

Вказівки щодо сумісного зберігання

Не зберігати разом із: Окислюючі засоби. Пірофори або небезпечні речовини, що здатні самонагріватися.

7.3. Специфічні кінцеві види використання

Використання в якості лабораторного реактиву

Розділ 8. Контроль впливу та засоби індивідуального захисту

8.1. Параметри контролю

Національні граничні рівні виробничої дії

Номер CAS	Найменування хімічної речовини	мг/м3	волокна /см3	Категорія максимальної дії	Походження
80-62-6	Метилметакрилат	10		ГДК	

8.2. Контроль впливу



Відповідні об'єкти технічного регулювання

За умови відкритого використання застосовувати пристрої з припливно-витяжною вентиляцією. Не вдихати газ/дим/пари/аерозоль.

Захисні і гігієнічні заходи

Захисні засоби для очей/обличчя

Надягнути засоби захисту очей/обличчя.

Захист рук

Рекомендовані торгові марки захисних рукавичок KCL Butoject Бутілкаучук Час проникання 60 min Під час поводження з хімічними робочими речовинами, дозволено носити тільки хімічно стійкі, з SE- 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

Під час роботи вдягати відповідний захисний одяг.

Захист дихальних шляхів

Технічна вентиляція робочого місця Забезпечити достатню вентиляцію і періодичне витягування в критичних точках.

Розділ 9. Фізико-хімічні властивості

9.1. Інформація щодо основних фізико-хімічних властивостей

Фізичний стан:	Рідкий
Колір:	безбарвний
Запах:	колючий

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC BOND II; VITA VIONIC BOND multiDose II

Дата перегляду: 05.09.2024

Код продукту: 289

Сторінка 5 із 10

Точка топлення/замерзання:	не точний
Точка кипіння або точка кипіння і діапазон кипіння:	101 °C
Займистість:	непридатний
	непридатний
Нижня границя вибуховості:	2,1 об. %
Верхня границя вибуховості:	12,5 об. %
Температура спалаху:	10 °C
Температура займання:	430 °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 гПа
(при 50 °C)	
Щільність:	0,94000 г/см3
Відносна щільність пари:	не точний

9.2. Інша інформація

Інформація про класи фізичної небезпеки

Температура самозаймання

тверда речовина:

непридатний

газ:

непридатний

Окислювальні властивості

Не підтримує огонь.

Інші характеристики безпеки

Швидкість випаровування:

не точний

Зміст твердого тіла:

0,0 %

Розділ 10. Стабільність та реакційна здатність

10.1. Реакційна здатність

Легкозаймистий.

10.2. Хімічна стабільність

За умов зберігання при нормальних навколишніх температурах продукт стабільний.

10.3. Можливість виникнення небезпечних реакцій

Не відомі жодні небезпечні реакції.

10.4. Умови, які слід уникати

Тримати подалі від тепла (наприклад, гарячих поверхонь), іскор і відкритого полум'я. Пари можуть утворювати з повітрям вибухонебезпечну суміш.

10.5. Несумісні матеріали

Відсутня будь-яка інформація.

10.6. Небезпечні продукти розкладу

Не відомі жодні небезпечні продукти розкладу.

Розділ 11. Токсикологічна інформація

11.1. Інформація щодо токсикологічних ефектів

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC BOND II; VITA VIONIC BOND multiDose II

Дата перегляду: 05.09.2024

Код продукту: 289

Сторінка 6 із 10

Гостра токсичність

на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

ATEміх розрахунковий

ATE (оральний) > 2000 мг/кг; ATE (шкіряний) > 2000 мг/кг; ATE (інгаляційний випари) > 20 мг/л; ATE (інгаляційний пил/туман) > 5 мг/л

Номер CAS	Хімічна назва				
	Шлях дії шкідливих речовин	Доза	Види	Джерело	Метод
80-62-6	methyl methacrylate				
	шкіряний	LD50 > 5000 мг/кг			
99-97-8	N,N-dimethyl-p-toluidine				
	оральний	ATE 100 мг/кг			
	шкіряний	ATE 300 мг/кг			
	інгаляційний випари	ATE 3 мг/л			
	інгаляційний пил/туман	ATE 0.5 мг/л			

Подразнення та агресивна дія

Роз'їдання/подразнення шкіри: Спричиняє подразнення шкіри.

Серйозне ушкодження очей/подразнення очей: на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Сенсибілізуюча дія

Може спричинити алергічну реакцію на шкірі. (methyl methacrylate)

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

Мутагенність зародкотвих клітин: на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Канцерогенність: на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Репродуктивна токсичність: на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Питома токсичність для органу-мішені за одноразової експозиції

Може спричинити подразнення дихальних шляхів. (methyl methacrylate)

Питома токсичність для органу-мішені за багаторазової експозиції

на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Небезпека вдихання

на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Додаткові дані щодо випробувань

Суміш класифікуються як небезпечна відповідно до Правил (ЄС) № 1272/2008 [CLP].

Розділ 12. Інформація щодо впливу на довкілля

12.1. Токсичність для довкілля

Продукт не є: Екотоксичний.

12.2. Стійкість і здатність до розкладу

продукт не був перевірений.

12.3. Біоаккумулятивний потенціал

продукт не був перевірений.

12.4. Мобільність у ґрунті

продукт не був перевірений.

12.5. Результати оцінки СБТ та дСдБ

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC BOND II; VITA VIONIC BOND multiDose II

Дата перегляду: 05.09.2024

Код продукту: 289

Сторінка 7 із 10

Речовини в суміші не відповідають критеріям PBT/vPvB відповідно до REACH, додаток XIII. продукт не був перевірений.

12.6. Інші несприятливі ефекти

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. Рекомендації щодо видалення відходів

13.1. Методи поводження з відходами

Утилізація

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

Забруднена упаковка

Поводитися із зараженими упаковками, як із речовиною.

Розділ 14. Інформація щодо транспортування

Наземний транспорт (ADR/RID)

14.1. Номер ООН:

UN 1992

14.2. Належне транспортне найменування:

FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S. (methyl methacrylate N,N-dimethyl-p-toluidine)

14.3. Транспортні класи

3

небезпеки:

14.4. Група упаковки:

II

Етикетки:

3+6.1



Класифікаційний код:

FT1

Особливі положення:

274

Обмежена кількість:

1 L

Звільнена кількість:

E2

Категорія транспортування:

2

Номер небезпеки (№ загрози):

336

Код обмеження на перевезення в тунелях:

D/E

Доставка внутрішніми водними шляхами (ADN)

14.1. Номер ООН:

UN 1992

14.2. Належне транспортне найменування:

FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S. (methyl methacrylate N,N-dimethyl-p-toluidine)

14.3. Транспортні класи

3

небезпеки:

14.4. Група упаковки:

II

Етикетки:

3+6.1



Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC BOND II; VITA VIONIC BOND multiDose II

Дата перегляду: 05.09.2024

Код продукту: 289

Сторінка 8 із 10

Класифікаційний код: FT1
 Особливі положення: 274 802
 Обмежена кількість: 1 L
 Звільнена кількість: E2

Морський транспорт (IMDG)

14.1. Номер ООН: UN 1992
14.2. Належне транспортне найменування: FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S. (methyl methacrylate N,N-dimethyl-p-toluidine)
14.3. Транспортні класи небезпеки: 3
14.4. Група упаковки: II
 Етикетки: 3+6.1



Особливі положення: 274
 Обмежена кількість: 1 L
 Звільнена кількість: E2
 EmS: F-E, S-D

Повітряний транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Номер ООН: UN 1992
14.2. Належне транспортне найменування: FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S. (methyl methacrylate N,N-dimethyl-p-toluidine)
14.3. Транспортні класи небезпеки: 3
14.4. Група упаковки: II
 Етикетки: 3+6.1



Особливі положення: A3
 Обмежена кількість - пасажирські: 1 L
 Passenger LQ: Y341
 Звільнена кількість: E2
 IATA-Інструкції з пакування (пасажирські літаки): 352
 IATA-Максимальна кількість (вантажні літаки): 1 L
 IATA-Інструкції з пакування (вантажні літаки): 364
 IATA-Максимальна кількість (вантажні літаки): 60 L

14.5. Небезпеки для довкілля

ШКІДЛИВО ДЛЯ ДОВКІЛЛЯ: Ні

14.6. Спеціальні запобіжні заходи для користувача

Обережно: Легкозаймиста рідина. Токсичний.

14.7. Морське транспортування великими партіями згідно з інструментами IMO

непридатний

Розділ 15. Регуляторна інформація

15.1. Нормативно-правові акти щодо забезпечення охорони здоров'я людини та довкілля

Розпорядження ЄС

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC BOND II; VITA VIONIC BOND multiDose II

Дата перегляду: 05.09.2024

Код продукту: 289

Сторінка 9 із 10

Обмеження застосування (REACH, Додаток XVII):

Запис 3, Запис 40

Національна регуляторна інформація

Професійні обмеження:

Дотримуватися обмеження трудової діяльності, відповідно до закону про охорону праці молоді (94/33/ЄС).

Клас небезпеки для води

1 - помірний забруднювач води

(Німеччина):

Резорбція шкірою/сенсibiliзація:

Викликає реакції гіперчутливості алергічного типу.

15.2. Оцінка безпечності хімічної речовини

Оцінка безпеки речовин у цій суміші не проводилася.

Розділ 16. Інша інформація

Скорочення та аббревіатури

Flam. Liq: Займиста рідина

Acute Tox: Гостра токсичність

Skin Irrit: Подразнення шкіри

Skin Sens: Сенсibiliзація шкіри

STOT SE: Специфічна токсичність для органів-мішеней (одноразова експозиція)

STOT RE: Специфічна токсичність для органів-мішеней (повторна експозиція)

Aquatic Chronic: Хронічна небезпека для водного середовища

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%

Класифікація сумішей та застосованого методу оцінки згідно Постанови (ЄС) № 1272/2008

Класифікація	Процедура класифікації
Flam. Liq. 2; H225	На підставі даних випробовувань
Skin Irrit. 2; H315	Метод розрахунків
Skin Sens. 1; H317	Метод розрахунків
STOT SE 3; H335	Метод розрахунків

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

H225	Дуже легкозаймиста рідина та її пара.
H301	Токсично при проковтуванні.
H311	Токсично при контактi зі шкірою.
H315	Спричиняє подразнення шкіри.
H317	Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
H331	Токсично при вдиханні.
H335	Може спричинити подразнення дихальних шляхів.
H373	Може спричинити пошкодження органів при тривалому або багаторазовому впливі.
H412	Шкідливо для водних організмів з довгостроковими наслідками.

Інша додаткова інформація

Дані в цьому паспортi 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

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC BOND II; VITA VIONIC BOND multiDose II

Дата перегляду: 05.09.2024

Код продукту: 289

Сторінка 10 із 10

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.

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