



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

стр. 1/7
CERAMAGE

Дата печати: 13 июля 2020 г.

РАЗДЕП 1. Идентификация вещества или смеси и поставщика

- 1.1 Идентификатор продукта
Торговое название:
CERAMAGE
(OPAQUE DENTIN/BODY/CERVICAL/INCISAL/TRANSLUCENT/CONCENTRATE)
- 1.2 Соответствующие установленные применения вещества или смеси и не рекомендуемые области использования
Соответствующие установленные применения:
Стоматологический материал
Рекомендуемые области использования:
Никаких дополнительных данных
- 1.3 Подробные сведения поставщика паспорта безопасности
Идентификация компании/предприятия
Название производителя: SHOFU DENTAL GmbH
Адрес: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany
Телефон: +49 (0) 2102-8664-0
Факс: +49 (0) 2102-8664-64
E-Mail: info@shofu.de
Ответственный отдел: Дела управления качеством и регулирования
- 1.4 Номер телефона для экстренных случаев
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 часа / 7 дней

РАЗДЕП 2. Идентификация опасности

- 2.1 Классификация вещества или смеси
КЛАССИФИКАЦИЯ (ЕС 1272/2008)
- | | | |
|--------------------|------|---|
| Разд. кожи 2 | H315 | Вызывает раздражение кожи |
| Сенс. кожи 1 | H317 | Может вызвать аллергическую реакцию кожи |
| Раздражает глаза 2 | | |
| | H319 | Становится причиной серьезного раздражения глаз |

- 2.2 Элементы маркировки
ЭТИКЕТКА СОГЛАСНО (ЕС) № 1272/2008



GHS07

ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ОПАСНОСТЬ КОМПОНЕНТЫ НА ЭТИКЕТКАХ

UDMA

СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Предупреждение

ФОРМУЛИРОВКА ОПАСНОСТИ

H315	Вызывает раздражение кожи.
H317	Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
H319	Становится причиной серьезного раздражения глаз.

(Прод. на стр.2)



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

стр. 2/7
CERAMAGE

Дата печати: 13 июля 2020 г.

(Прод. стр.1)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- P280 Надевайте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты органов зрения/средства защиты для лица.
- P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промойте большим количеством мыла и воды.
- P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Промывайте непрерывно водой в течение нескольких минут.
Удалите контактные линзы, если таковые имеются и это легко сделать. Продолжайте промывать.
- P501 Утилизируйте содержимое/контейнер согласно местным/региональным/национальным/международным нормам.

2.3 Другие опасности

Результаты оценки PBT и vPvB
PBT: Не применимо.
vPvB: Не применимо.

РАЗДЕП 3. Состав/информация об ингредиентах

- 3.1 Химические характеристики: Смеси
3.2 Описание: Смесь из веществ, перечисленных ниже, с неопасными добавками.
3.3 Опасные компоненты:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	5-15 %
	Раз. кожи 2, H315; Сенс. кожи 1, H317	
	Раз. глаз 2, H319	

- 3.4 Дополнительная информация: Формулировку перечисленных фраз риска см. в разделе 2.

РАЗДЕП 4. Меры по оказанию первой помощи

- 4.1 Описание мер по оказанию первой помощи

Попадание в глаза:

Промывайте непрерывно водой в течение нескольких минут. Удалите контактные линзы, если таковые имеются и это легко сделать. Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью.

Попадание на кожу:

Незамедлительно промойте мылом и большим количеством воды. При попадании на кожу и раздражении кожи обратитесь к врачу.

Проглатывание:

Прополощите рот. Обратитесь к врачу.

Вдыхание: Вынесите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте покой в положении, удобном для дыхания.

Если симптом относительно дыхания обнаружен, обратитесь к врачу в токсикологический центр.

- 4.2 Более важные симптомы и эффекты, острые и хронические

Дополнительная соответствующая информация недоступна.

(Прод. на стр.3)

Номер версии 5

Дата редакции: 1 апреля 2020г.



(Прод. стр.2)

- 4.3 Требуется указать незамедлительную надобность обращения к врачу и потребность особого ухода
Дополнительная соответствующая информация недоступна.

РАЗДЕП 5. Меры по обеспечению пожарной безопасности

- 5.1 Средства пожаротушения:
СО₂, сухой химический, пена, сухой песок
- 5.2 Особая опасность, возникающая из-за вещества или смеси:
Дополнительная соответствующая информация недоступна.
- 5.3 Советы для пожарных:
Надевайте огнестойкую одежду и автономный дыхательный аппарат при необходимости.

РАЗДЕП 6. Меры при непреднамеренном выделении

- 6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, защитное оборудование и действия в аварийных ситуациях:
Избегайте попадания в глаза и на кожу.
- 6.2 Меры предосторожности по охране окружающей среды:
Отправьте в утвержденную компанию по обработке/утилизации или утилизируйте согласно местным, государственным и федеральным нормам.
- 6.3 Методы и материал для локализации и очистки:
Вытрите и выбросите в подходящий контейнер.
- 6.4 Ссылка на другой раздел:
См. раздел 7 для получения информации о безопасном использовании.
См. раздел 8 для получения информации о средствах индивидуальной защиты.
См. раздел 13 для получения информации об утилизации.

РАЗДЕП 7. Обращение и хранение

- 7.1 Меры предосторожности для безопасного обращения:
Не вдыхайте шлифовку и избегайте длительного контакта кожи с необработанным пластиком.
- 7.2 Условия для безопасного хранения, включая несовместимости:
Храните в прохладном и темном месте.
- 7.3 Характерное(ые) конечное(ые) применение(я):
Дополнительная соответствующая информация недоступна.

РАЗДЕП 8. Контроль воздействия/индивидуальная защита

- 8.1 Параметры управления:
Составляющие компоненты с предельными значениями, требующие мониторинга на рабочих местах:
Продукт не содержит никаких существенных объемов веществ с предельными значениями, которые необходимо отслеживать на рабочих местах.
- 8.2 Контроль воздействия:
Защита дыхательных путей: Не требуется
Защита кожи: Защита рук:

(Прод. на стр.4)

Номер версии 5

Дата редакции: 1 апреля 2020г.



(Прод. стр.3)

Материал перчаток / рукавиц должен быть устойчивым к воздействию продукта / вещества / препарата и не пропускать их.

Выбор материала перчаток / рукавиц производится с учётом времени прорыва, степени проницаемости и эрозии. Перед каждым использованием защитные перчатки / рукавицы надлежит проверить на предмет их подходящего состояния.

· Материал перчаток/ рукавиц.

Выбор подходящих перчаток / рукавиц определяется не только материалом, но также и другими качественными особенностями, причём между различными производителями существует большая разница. Так как продукт представляет собой смесь различных веществ, то не представляется никакой возможности для расчёта устойчивости материала, из которого изготовлены перчатки / рукавицы, что вызывает необходимость перепроверки на предмет пригодности перед использованием.

· Время проницаемости материала перчаток/ рукавиц.

Необходимо осведомиться у производителя защитных перчаток / рукавиц о точном времени прорыва и придерживаться его.

· Для постоянного контакта в пределах 15 минут пригодными являются перчатки / рукавицы из следующих материалов:

Бутилкаучук

Нитрилкаучук

Защита органов зрения:

Защитные очки

РАЗДЕЛ 9. Физические и химические свойства

9.1 Информация на основе физических и химических свойств

Внешний вид/Цвет/запах: Цветная паста со сладким запахом.

Порог запаха: Не определено.

pH: Не определено.

Точка плавления/Точка замерзания: Не определено.

Точка кипения: Не определено.

Точка воспламенения: Не определено.

Скорость испарения: Не определено.

Воспламеняемость (твёрдое, газообразное вещество):
Неприменимо.

Верхний / нижний пределы воспламеняемости или взрываемости:
Не определено.

давление газа: Не определено.

Плотность пара: Не определено.

Относительная плотность: $\approx 1,7$ (вода = 1)

(Прод. на стр.5)

Номер версии 5

Дата редакции: 1 апреля 2020г.



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

стр. 5/7
CERAMAGE

Дата печати: 13 июля 2020 г.

(Прод. стр.4)

Растворимость: растворимость в воде:	Нерастворимый
Коэффициент распределения (n-октанол /вода):	Не определено.
Температура воспламенения:	Не определено.
Температура распада:	Не определено.
Вязкость:	Не определено.
Взрывчатые свойства:	Неприменимо.
Окислительные свойства:	Неприменимо.

9.2 Другая информация

Дополнительная соответствующая информация недоступна.

РАЗДЕП 10. Стабильность и реакционная способность

10.1 Реакционная способность:

Полимеризация возникнет посредством воздействия тепла, света.

10.2 Химическая стабильность:

Стабильность при нормальных температурах и давлении.

10.3 Возможность опасных реакций:

Опасные реакции неизвестны.

10.4 Условия, которых следует избегать:

Прямые солнечный лучи, высокая температура и нагрев.

10.5 Несовместимые материалы:

Сильные окисляющие материалы.

10.6 Опасные продукты разложения:

Отсутствуют при нормальных условиях хранения и использования.

РАЗДЕП 11. Информация о токсичности

11.1 Информация о токсикологических эффектах:

Острая токсичность:	Не классифицируется.
Химический ожог/раздражение кожи:	Разд. кожи 2; H315 Вызывает раздражение кожи.
Тяжелое повреждение/раздражение глаз:	Раздражает глаза 2; H319 Становится причиной серьезного раздражения глаз.
Опасность сенсибилизации дыхательных:	Не классифицируется.
Повышенная чувствительность кожи:	Сенс. кожи 1; H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
Мутагенность зародышевых клеток / Генотоксичность:	Не классифицируется.
Канцерогенность:	Не классифицируется.
Токсичность для размножения:	Не классифицируется.
Воздействие на лактацию или через нее:	Отсутствие данных.
Специфическая токсичность для затронутого органа (однократная экспозиция):	Не классифицируется.
Специфическая токсичность для затронутого органа (повторное воздействие вредных веществ):	Не классифицируется.
Опасно при вдыхании:	Не классифицируется

(Прод. на стр.6)

Номер версии 5

Дата редакции: 1 апреля 2020г.



РАЗДЕП 12. Экологическая информация

12.1 Токсичность:

Дополнительная соответствующая информация недоступна.

12.2 Устойчивость и разложение:

Дополнительная соответствующая информация недоступна.

12.3 Потенциал биоаккумуляции:

Дополнительная соответствующая информация недоступна.

12.4 Подвижность в почве:

Дополнительная соответствующая информация недоступна.

12.5 Результаты оценки PBT и vPvB:

Не применимо.

12.6 Прочие побочные эффекты:

Дополнительная соответствующая информация недоступна.

РАЗДЕП 13. Утилизация отходов

13.1 Способы обработки отходов:

Утилизация содержимого/контейнера согласно местным/региональным/национальным/международным нормам.

РАЗДЕП 14. Информация о транспорте

14.1 Номер ООН:

Аннулировать

14.2 Правильное название для перевозки ООН:

Аннулировать

14.3 Класс(ы) опасности при транспортировке:

Аннулировать

14.4 Группа упаковки:

Аннулировать

14.5 Опасность для окружающей среды:

Дополнительная соответствующая информация недоступна.

14.6 Особые меры предосторожности для пользователя:

Не применимо.

14.7 Транспортировка оптом согласно приложению II MARPOL73/78 и нормам IBC:

Не применимо.

РАЗДЕП 15. Нормативная информация

15.1 Нормы/законодательство относительно безопасности, здоровья и окружающей среды, специально предназначенные для вещества или смеси:

- ПРАВИЛА ЕС: См. раздел 2
- Прочие правила, ограничения и запретные правила:

Изделие является медицинским устройством согласно директиве ЕС 93/42/ЕЕС.

15.2 Оценка химической безопасности:

Оценка химической безопасности не выполнена.

РАЗДЕП 16. Другая информация

Данный продукт предназначен для использования стоматологами. (инструмент/материал)



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

стр. 7/7
CERAMAGE

Дата печати: 13 июля 2020 г.

(Прод. стр.6)

Соответствующие данные:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.

H319 Становится причиной серьезного раздражения глаз.

Аббревиатуры и акронимы:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Номер версии 5

Дата редакции: 1 апреля 2020г.



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

стр. 1/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Дата печати: 13 июля 2020 г.

РАЗДЕП 1. Идентификация вещества или смеси и поставщика

- 1.1 Идентификатор продукта
Торговое название:
CERAMAGE "OPAQUE & PREOPAQUE"
- 1.2 Соответствующие установленные применения вещества или смеси и не рекомендуемые области использования
Соответствующие установленные применения:
Стоматологический материал
Рекомендуемые области использования:
Никаких дополнительных данных
- 1.3 Подробные сведения поставщика паспорта безопасности
Идентификация компании/предприятия
Название производителя: SHOFU DENTAL GmbH
Адрес: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany
Телефон: +49 (0) 2102-8664-0
Факс: +49 (0) 2102-8664-64
E-Mail: info@shofu.de
Ответственный отдел: Дела управления качеством и регулирования
- 1.4 Номер телефона для экстренных случаев
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 часа / 7 дней

РАЗДЕП 2. Идентификация опасности

- 2.1 Классификация вещества или смеси
КЛАССИФИКАЦИЯ (ЕС 1272/2008)
- | | | |
|--------------------|------|---|
| Разд. кожи 2 | H315 | Вызывает раздражение кожи |
| Сенс. кожи 1 | H317 | Может вызвать аллергическую реакцию кожи |
| Раздражает глаза 2 | | |
| | H319 | Становится причиной серьезного раздражения глаз |

- 2.2 Элементы маркировки
ЭТИКЕТКА СОГЛАСНО (ЕС) № 1272/2008



GHS07

ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ОПАСНОСТЬ КОМПОНЕНТЫ НА ЭТИКЕТКАХ

UDMA

2-гидроксиэтилметакрилат

СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Предупреждение

ФОРМУЛИРОВКА ОПАСНОСТИ

H315 Вызывает раздражение кожи.

H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.

H319 Становится причиной серьезного раздражения глаз.

(Прод. на стр.2)



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

стр. 2/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Дата печати: 13 июля 2020 г.

(Прод. стр.1)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- P280 Надевайте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты органов зрения/средства защиты для лица.
- P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промойте большим количеством мыла и воды.
- P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Промывайте непрерывно водой в течение нескольких минут.
Удалите контактные линзы, если таковые имеются и это легко сделать. Продолжайте промывать.
- P501 Утилизируйте содержимое/контейнер согласно местным/региональным/национальным/международным нормам.

2.3 Другие опасности

- Результаты оценки PBT и vPvB
- PBT: Не применимо.
- vPvB: Не применимо.

РАЗДЕП 3. Состав/информация об ингредиентах

- 3.1 Химические характеристики: Смеси
- 3.2 Описание: Смесь из веществ, перечисленных ниже, с неопасными добавками.
- 3.3 Опасные компоненты:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	25-35 %
	Раз. кожи 2, H315; Сенс. кожи 1, H317 Раз. глаз 2, H319	
Cas: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-гидроксиэтилметакрилат	4-7 %
	Раз. кожи 2, H315; Сенс. кожи 1, H317 Раз. глаз 2, H319	

- 3.4 Дополнительная информация: Формулировку перечисленных фраз риска см. в разделе 2.

РАЗДЕП 4. Меры по оказанию первой помощи

4.1 Описание мер по оказанию первой помощи

Попадание в глаза:

Промывайте непрерывно водой в течение нескольких минут. Удалите контактные линзы, если таковые имеются и это легко сделать. Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью.

Попадание на кожу:

Незамедлительно промойте мылом и большим количеством воды. При попадании на кожу и раздражении кожи обратитесь к врачу.

Проглатывание:

Прополощите рот. Обратитесь к врачу.

Вдыхание:

Вынесите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте покой в положении, удобном для дыхания.

(Прод. на стр.3)



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

стр. 3/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Дата печати: 13 июля 2020 г.

(Прод. стр.2)

Если симптом относительно дыхания обнаружен, обратитесь к врачу в токсикологический центр.

- 4.2 Более важные симптомы и эффекты, острые и хронические
Дополнительная соответствующая информация недоступна.
- 4.3 Требуется указать незамедлительную необходимость обращения к врачу и потребность особого ухода
Дополнительная соответствующая информация недоступна.

РАЗДЕП 5. Меры по обеспечению пожарной безопасности

- 5.1 Средства пожаротушения:
СО₂, сухой химический, пена, сухой песок
- 5.2 Особая опасность, возникающая из-за вещества или смеси:
Дополнительная соответствующая информация недоступна.
- 5.3 Советы для пожарных:
Надевайте огнестойкую одежду и автономный дыхательный аппарат при необходимости.

РАЗДЕП 6. Меры при непреднамеренном выделении

- 6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, защитное оборудование и действия в аварийных ситуациях:
Избегайте попадания в глаза и на кожу.
- 6.2 Меры предосторожности по охране окружающей среды:
Отправьте в утвержденную компанию по обработке/утилизации или утилизируйте согласно местным, государственным и федеральным нормам.
- 6.3 Методы и материал для локализации и очистки:
Поглотить с помощью подходящего абсорбента (например, бумажного полотенца, ветоши, сухого песка, опилок и вермикулита) и выбросить в подходящий контейнер.
- 6.4 Ссылка на другой раздел:
См. раздел 7 для получения информации о безопасном использовании.
См. раздел 8 для получения информации о средствах индивидуальной защиты.
См. раздел 13 для получения информации об утилизации.

РАЗДЕП 7. Обращение и хранение

- 7.1 Меры предосторожности для безопасного обращения:
Не вдыхайте шлифовку и избегайте длительного контакта кожи с необработанным пластиком.
- 7.2 Условия для безопасного хранения, включая несовместимости:
Храните в прохладном и темном месте.
- 7.3 Характерное(ые) конечное(ые) применение(я):
Дополнительная соответствующая информация недоступна.

РАЗДЕП 8. Контроль воздействия/индивидуальная защита

- 8.1 Параметры управления:
Пределы воздействия:

(Прод. на стр.4)

Номер версии 5
Дата редакции: 1 апреля 2020г.



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

стр. 4/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Дата печати: 13 июля 2020 г.

(Прод. стр.3)

Составная часть	
2-гидроксиэтилметакрилат	МАС: 20 mg/m ³

8.2 Контроль воздействия:

Защита дыхательных путей:

Не требуется

Защита кожи:

Защита рук:

Материал перчаток / рукавиц должен быть устойчивым к воздействию продукта / вещества / препарата и не пропускать их.

Выбор материала перчаток / рукавиц производится с учётом времени прорыва, степени проницаемости и эрозии. Перед каждым использованием защитные перчатки / рукавицы надлежит проверить на предмет их подходящего состояния.

· Материал перчаток/ рукавиц.

Выбор подходящих перчаток / рукавиц определяется не только материалом, но также и другими качественными особенностями, причём между различными производителями существует большая разница. Так как продукт представляет собой смесь различных веществ, то не представляется никакой возможности для расчёта устойчивости материала, из которого изготовлены перчатки / рукавицы, что вызывает необходимость перепроверки на предмет пригодности перед использованием.

· Время проницаемости материала перчаток/ рукавиц.

Необходимо осведомиться у производителя защитных перчаток / рукавиц о точном времени прорыва и придерживаться его.

· Для постоянного контакта в пределах 15 минут пригодными являются перчатки / рукавицы из следующих материалов:

Бутилкаучук

Нитрилкаучук

Защита органов зрения:

Защитные очки

РАЗДЕЛ 9. Физические и химические свойства

9.1 Информация на основе физических и химических свойств

Внешний вид/Цвет/запах:

Консистенция несколько оттенков желтовато белого до желтовато-коричневый с запахом сладкого из акрилата.

Порог запаха:

Не определено.

pH:

Не определено.

Точка плавления/Точка замерзания:

Не определено.

Точка кипения:

Не определено.

Точка воспламенения:

Не определено.

(Прод. на стр.5)

Номер версии 5

Дата редакции: 1 апреля 2020г.



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

стр. 5/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Дата печати: 13 июля 2020 г.

(Прод. стр.4)

Скорость испарения:	Не определено.
Воспламеняемость (твёрдое, газообразное вещество):	Неприменимо.
Верхний / нижний пределы воспламеняемости или взрываемости:	Не определено.
давление газа:	Не определено.
Плотность пара:	Не определено.
Относительная плотность:	1,69 (OPAQUE) 1,57 (PREOPAQUE) (вода = 1)
Растворимость: растворимость в воде:	Нерастворимый
Коэффициент распределения (n-октанол /вода):	Не определено.
Температура воспламенения:	Не определено.
Температура распада:	Не определено.
Вязкость:	Не определено.
Взрывчатые свойства:	Неприменимо.
Окислительные свойства:	Неприменимо.

9.2 Другая информация

Дополнительная соответствующая информация недоступна.

РАЗДЕЛ 10. Стабильность и реакционная способность

- 10.1 Реакционная способность:
Полимеризация возникнет посредством воздействия тепла, света.
- 10.2 Химическая стабильность:
Стабильность при нормальных температурах и давлении.
- 10.3 Возможность опасных реакций:
Опасные реакции неизвестны.
- 10.4 Условия, которых следует избегать:
Прямые солнечный лучи, высокая температура и нагрев.
- 10.5 Несовместимые материалы:
Сильные окисляющие материалы.
- 10.6 Опасные продукты разложения:
Отсутствуют при нормальных условиях хранения и использования.

РАЗДЕЛ 11. Информация о токсичности

- 11.1 Информация о токсикологических эффектах:
- | | |
|---------------------------------------|---|
| Острая токсичность: | 2-гидрокси этилметакрилат;
Орально крыса LD50 5 050 мг/кг
На кожу кролик LD50 > 3 000 мг/кг |
| Химический ожог/раздражение кожи: | Разд. кожи 2; H315 Вызывает раздражение кожи. |
| Тяжелое повреждение/раздражение глаз: | Раздражает глаза 2; H319 Становится причиной серьезного раздражения глаз. |
| Опасность сенсибилизации дыхательных: | Не классифицируется. |
| Повышенная чувствительность кожи: | Сенс. кожи 1; H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи. |

(Прод. на стр.6)



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

стр. 6/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Дата печати: 13 июля 2020 г.

(Прод. стр.5)

Мутагенность зародышевых клеток / Генотоксичность:	Не классифицируется.
Канцерогенность:	Не классифицируется.
Токсичность для размножения:	Не классифицируется.
Воздействие на лактацию или через нее:	Отсутствие данных.
Специфическая токсичность для затронутого органа (однократная экспозиция):	Не классифицируется.
Специфическая токсичность для затронутого органа (повторное воздействие вредных веществ):	Не классифицируется.
Опасно при вдыхании:	Не классифицируется.

РАЗДЕП 12. Экологическая информация

- 12.1 Токсичность:
Дополнительная соответствующая информация недоступна.
- 12.2 Устойчивость и разложение:
Дополнительная соответствующая информация недоступна.
- 12.3 Потенциал биоаккумуляции:
Дополнительная соответствующая информация недоступна.
- 12.4 Подвижность в почве:
Дополнительная соответствующая информация недоступна.
- 12.5 Результаты оценки PBT и vPvB:
Не применимо.
- 12.6 Прочие побочные эффекты:
Дополнительная соответствующая информация недоступна.

РАЗДЕП 13. Утилизация отходов

- 13.1 Способы обработки отходов:
Утилизация содержимого/контейнера согласно местным/региональным/национальным/международным нормам.

РАЗДЕП 14. Информация о транспорте

- 14.1 Номер ООН: Аннулировать
- 14.2 Правильное название для перевозки ООН: Аннулировать
- 14.3 Класс(ы) опасности при транспортировке: Аннулировать
- 14.4 Группа упаковки: Аннулировать
- 14.5 Опасность для окружающей среды: Дополнительная соответствующая информация недоступна.
- 14.6 Особые меры предосторожности для пользователя: Не применимо.
- 14.7 Транспортировка оптом согласно приложению II MARPOL73/78 и нормам IBC: Не применимо.

(Прод. на стр.7)



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

стр. 7/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Дата печати: 13 июля 2020 г.

(Прод. стр.6)

РАЗДЕП 15. Нормативная информация

- 15.1 Нормы/законодательство относительно безопасности, здоровья и окружающей среды, специально предназначенные для вещества или смеси:
- ПРАВИЛА ЕС: См. раздел 2
 - Прочие правила, ограничения и запретные правила:
Изделие является медицинским устройством согласно директиве ЕС 93/42/ЕЕС.
- 15.2 Оценка химической безопасности:
- Оценка химической безопасности не выполнена.

РАЗДЕП 16. Другая информация

Данный продукт предназначен для использования стоматологами. (инструмент/материал)

Соответствующие данные:

- H315 Вызывает раздражение кожи.
H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
H319 Становится причиной серьезного раздражения глаз.

Аббревиатуры и акронимы:

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

стр. 1/7
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Дата печати: 13 июля 2020 г.

РАЗДЕП 1. Идентификация вещества или смеси и поставщика

- 1.1 Идентификатор продукта
Торговое название:
CERAMAGE "FLOWABLE COMPOSITE RESIN"
- 1.2 Соответствующие установленные применения вещества или смеси и не рекомендуемые области использования
Соответствующие установленные применения:
Стоматологический материал
Рекомендуемые области использования:
Никаких дополнительных данных
- 1.3 Подробные сведения поставщика паспорта безопасности
Идентификация компании/предприятия
Название производителя: SHOFU DENTAL GmbH
Адрес: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany
Телефон: +49 (0) 2102-8664-0
Факс: +49 (0) 2102-8664-64
E-Mail: info@shofu.de
Ответственный отдел: Дела управления качеством и регулирования
- 1.4 Номер телефона для экстренных случаев
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 часа / 7 дней

РАЗДЕП 2. Идентификация опасности

- 2.1 Классификация вещества или смеси
КЛАССИФИКАЦИЯ (ЕС 1272/2008)
- | | | |
|--------------------|------|---|
| Разд. кожи 2 | H315 | Вызывает раздражение кожи |
| Сенс. кожи 1 | H317 | Может вызвать аллергическую реакцию кожи |
| Раздражает глаза 2 | | |
| | H319 | Становится причиной серьезного раздражения глаз |

- 2.2 Элементы маркировки
ЭТИКЕТКА СОГЛАСНО (ЕС) № 1272/2008



GHS07

ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ОПАСНОСТЬ КОМПОНЕНТЫ НА ЭТИКЕТКАХ

UDMA

СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Предупреждение

ФОРМУЛИРОВКА ОПАСНОСТИ

H315	Вызывает раздражение кожи.
H317	Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
H319	Становится причиной серьезного раздражения глаз.

(Прод. на стр.2)



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

стр. 2/7
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Дата печати: 13 июля 2020 г.

(Прод. стр.1)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- P280 Надевайте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты органов зрения/средства защиты для лица.
- P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промойте большим количеством мыла и воды.
- P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Промывайте непрерывно водой в течение нескольких минут.
Удалите контактные линзы, если таковые имеются и это легко сделать. Продолжайте промывать.
- P501 Утилизируйте содержимое/контейнер согласно местным/региональным/национальным/международным нормам.

2.3 Другие опасности

Результаты оценки PBT и vPvB
PBT: Не применимо.
vPvB: Не применимо.

РАЗДЕП 3. Состав/информация об ингредиентах

- 3.1 Химические характеристики: Смеси
3.2 Описание: Смесь из веществ, перечисленных ниже, с неопасными добавками.
3.3 Опасные компоненты:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	10-30 %
	Раз. кожи 2, H315; Сенс. кожи 1, H317 Раз. глаз 2, H319	

- 3.4 Дополнительная информация: Формулировку перечисленных фраз риска см. в разделе 2.

РАЗДЕП 4. Меры по оказанию первой помощи

- 4.1 Описание мер по оказанию первой помощи

Попадание в глаза:

Промывайте непрерывно водой в течение нескольких минут. Удалите контактные линзы, если таковые имеются и это легко сделать. Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью.

Попадание на кожу:

Незамедлительно промойте мылом и большим количеством воды. При попадании на кожу и раздражении кожи обратитесь к врачу.

Проглатывание:

Прополощите рот. Обратитесь к врачу.

Вдыхание:

Вынесите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте покой в положении, удобном для дыхания.

Если симптом относительно дыхания обнаружен, обратитесь к врачу в токсикологический центр.

- 4.2 Более важные симптомы и эффекты, острые и хронические

Дополнительная соответствующая информация недоступна.

(Прод. на стр.3)

Номер версии 5

Дата редакции: 1 апреля 2020г.



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

стр. 3/7
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Дата печати: 13 июля 2020 г.

(Прод. стр.2)

- 4.3 Требуется указать незамедлительную необходимость обращения к врачу и потребность особого ухода
Дополнительная соответствующая информация недоступна.

РАЗДЕП 5. Меры по обеспечению пожарной безопасности

- 5.1 Средства пожаротушения:
CO₂, сухой химический, пена, сухой песок
- 5.2 Особая опасность, возникающая из-за вещества или смеси:
Дополнительная соответствующая информация недоступна.
- 5.3 Советы для пожарных:
Надевайте огнестойкую одежду и автономный дыхательный аппарат при необходимости.

РАЗДЕП 6. Меры при непреднамеренном выделении

- 6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, защитное оборудование и действия в аварийных ситуациях:
Избегайте попадания в глаза и на кожу.
- 6.2 Меры предосторожности по охране окружающей среды:
Отправьте в утвержденную компанию по обработке/утилизации или утилизируйте согласно местным, государственным и федеральным нормам.
- 6.3 Методы и материал для локализации и очистки:
Вытрите и выбросите в подходящий контейнер.
- 6.4 Ссылка на другой раздел:
См. раздел 7 для получения информации о безопасном использовании.
См. раздел 8 для получения информации о средствах индивидуальной защиты.
См. раздел 13 для получения информации об утилизации.

РАЗДЕП 7. Обращение и хранение

- 7.1 Меры предосторожности для безопасного обращения:
Не вдыхайте шлифовку и избегайте длительного контакта кожи с необработанным пластиком.
- 7.2 Условия для безопасного хранения, включая несовместимости:
Храните в прохладном и темном месте.
- 7.3 Характерное(ые) конечное(ые) применение(я):
Дополнительная соответствующая информация недоступна.

РАЗДЕП 8. Контроль воздействия/индивидуальная защита

- 8.1 Параметры управления:
Составляющие компоненты с предельными значениями, требующие мониторинга на рабочих местах:
Продукт не содержит никаких существенных объемов веществ с предельными значениями, которые необходимо отслеживать на рабочих местах.
- 8.2 Контроль воздействия:
Защита дыхательных путей: Не требуется
Защита кожи: Защита рук:

(Прод. на стр.4)



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

стр. 4/7
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Дата печати: 13 июля 2020 г.

(Прод. стр.3)

Материал перчаток / рукавиц должен быть устойчивым к воздействию продукта / вещества / препарата и не пропускать их.

Выбор материала перчаток / рукавиц производится с учётом времени прорыва, степени проницаемости и эрозии. Перед каждым использованием защитные перчатки / рукавицы надлежит проверить на предмет их подходящего состояния.

· Материал перчаток/ рукавиц.

Выбор подходящих перчаток / рукавиц определяется не только материалом, но также и другими качественными особенностями, причём между различными производителями существует большая разница. Так как продукт представляет собой смесь различных веществ, то не представляется никакой возможности для расчёта устойчивости материала, из которого изготовлены перчатки / рукавицы, что вызывает необходимость перепроверки на предмет пригодности перед использованием.

· Время проницаемости материала перчаток/ рукавиц.

Необходимо осведомиться у производителя защитных перчаток / рукавиц о точном времени прорыва и придерживаться его.

· Для постоянного контакта в пределах 15 минут пригодными являются перчатки / рукавицы из следующих материалов:

Бутилкаучук

Нитрилкаучук

Защита органов зрения:

Защитные очки

РАЗДЕЛ 9. Физические и химические свойства

9.1 Информация на основе физических и химических свойств

Внешний вид/Цвет/запах: Цветная паста со сладким запахом.

Порог запаха: Не определено.

pH: Не определено.

Точка плавления/Точка замерзания: Не определено.

Точка кипения: Не определено.

Точка воспламенения: Не определено.

Скорость испарения: Не определено.

Воспламеняемость (твёрдое, газообразное вещество):
Неприменимо.

Верхний / нижний пределы воспламеняемости или взрываемости:
Не определено.

давление газа: Не определено.

Плотность пара: Не определено.

Относительная плотность: 1,54 (вода = 1)

(Прод. на стр.5)

Номер версии 5

Дата редакции: 1 апреля 2020г.



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

стр. 5/7
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Дата печати: 13 июля 2020 г.

(Прод. стр.4)

Растворимость: растворимость в воде: Нерастворимый
Коэффициент распределения (n-октанол /вода):
Не определено.
Температура воспламенения: Не определено.
Температура распада: Не определено.
Вязкость: Не определено.
Взрывчатые свойства: Неприменимо.
Окислительные свойства: Неприменимо.

9.2 Другая информация

Дополнительная соответствующая информация недоступна.

РАЗДЕП 10. Стабильность и реакционная способность

10.1 Реакционная способность:

Полимеризация возникнет посредством воздействия тепла, света.

10.2 Химическая стабильность:

Стабильность при нормальных температурах и давлении.

10.3 Возможность опасных реакций:

Опасные реакции неизвестны.

10.4 Условия, которых следует избегать:

Прямые солнечный лучи, высокая температура и нагрев.

10.5 Несовместимые материалы:

Сильные окисляющие материалы.

10.6 Опасные продукты разложения:

Отсутствуют при нормальных условиях хранения и использования.

РАЗДЕП 11. Информация о токсичности

11.1 Информация о токсикологических эффектах:

Острая токсичность: Не классифицируется.
Химический ожог/раздражение кожи: Разд. кожи 2; H315 Вызывает раздражение кожи.
Тяжелое повреждение/раздражение глаз: Раздражает глаза 2; H319 Становится причиной серьезного раздражения глаз.
Опасность сенсибилизации дыхательных: Не классифицируется.
Повышенная чувствительность кожи: Сенс. кожи 1; H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
Мутагенность зародышевых клеток / Генотоксичность:
Не классифицируется.
Канцерогенность: Не классифицируется.
Токсичность для размножения: Не классифицируется.
Воздействие на лактацию или через нее: Отсутствие данных.
Специфическая токсичность для затронутого органа (однократная экспозиция):
Не классифицируется.
Специфическая токсичность для затронутого органа (повторное воздействие вредных веществ):
Не классифицируется.
Опасно при вдыхании: Не классифицируется

(Прод. на стр.6)



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

стр. 6/7
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Дата печати: 13 июля 2020 г.

(Прод. стр.5)

РАЗДЕП 12. Экологическая информация

- 12.1 Токсичность:
Дополнительная соответствующая информация недоступна.
- 12.2 Устойчивость и разложение:
Дополнительная соответствующая информация недоступна.
- 12.3 Потенциал биоаккумуляции:
Дополнительная соответствующая информация недоступна.
- 12.4 Подвижность в почве:
Дополнительная соответствующая информация недоступна.
- 12.5 Результаты оценки PBT и vPvB:
Не применимо.
- 12.6 Прочие побочные эффекты:
Дополнительная соответствующая информация недоступна.

РАЗДЕП 13. Утилизация отходов

- 13.1 Способы обработки отходов:
Утилизация содержимого/контейнера согласно местным/региональным/национальным/международным нормам.

РАЗДЕП 14. Информация о транспорте

- 14.1 Номер ООН: Аннулировать
- 14.2 Правильное название для перевозки ООН: Аннулировать
- 14.3 Класс(ы) опасности при транспортировке: Аннулировать
- 14.4 Группа упаковки: Аннулировать
- 14.5 Опасность для окружающей среды: Дополнительная соответствующая информация недоступна.
- 14.6 Особые меры предосторожности для пользователя: Не применимо.
- 14.7 Транспортировка оптом согласно приложению II MARPOL73/78 и нормам IBC: Не применимо.

РАЗДЕП 15. Нормативная информация

- 15.1 Нормы/законодательство относительно безопасности, здоровья и окружающей среды, специально предназначенные для вещества или смеси:
- ПРАВИЛА ЕС: См. раздел 2
 - Прочие правила, ограничения и запретные правила:
Изделие является медицинским устройством согласно директиве ЕС 93/42/ЕЕС.
- 15.2 Оценка химической безопасности:
Оценка химической безопасности не выполнена.

РАЗДЕП 16. Другая информация

Данный продукт предназначен для использования стоматологами. (инструмент/материал)

(Прод. на стр.7)



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

стр. 7/7
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Дата печати: 13 июля 2020 г.

(Прод. стр.6)

Соответствующие данные:

- H315 Вызывает раздражение кожи.
- H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- H319 Становится причиной серьезного раздражения глаз.

Аббревиатуры и акронимы:

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative