

**Паспорт безопасности
в соответствии с ГОСТ 30333-2022**

Дата печати: 24.08.2023

номер версии: 5

Дата переработки: 24.08.2023

РАЗДЕЛ 1: Идентификация химической продукции и сведения о производителе или поставщике

- 1.1 Идентификатор продукта
 - Торговое наименование: **GRADIA DIAPOLISHER**
 - 1.2 Соответствующие установленные применения вещества или смеси и не рекомендуемые области использования
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
 - Применение вещества/ смеси *Вспомогательное средство для стоматологической техники*
 - 1.3 Подробная информация поставщика паспорта безопасности
 - Производитель / Поставщик:
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
 - Отдел, предоставляющий информацию: *Regulatory affairs*
 - 1.4 Номер телефона экстренной связи:
1) ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-КОНСУЛЬТАТИВНЫЙ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР Минздрава РФ
City: Москва
Address: 129090, Сухаревская Б. пл., д. 3, корп. 7
Phone: (495) 928.16.87
Fax: (495) 921.68.85

2) КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА N 33 им. А. А. ОСТРОУМОВА
City: Москва
Address: ул. Стромынка, 7
Phone: (495) 268.24.26

3) ДЕТСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА N 13 им. Н. Ф. ФИЛАТОВА
City: Москва
Address: ул. Садовая-Кудринская, 15
Phone: (495) 254.91.29
- В случае возникновения чрезвычайной ситуации Вы можете обратиться за информацией на сайт www.mosgorzdrav.ru/dgkb13, или узнать телефоны токсикологических центров в Вашем городе, позвонив по номеру (495) 928.16.87

РАЗДЕЛ 2: Идентификация опасности (опасностей)

- 2.1 Классификация вещества или смеси
- Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008
Острая токсичность для воды 1 H400 *Весьма токсично для водных организмов.*
Хроническая токсичность для воды 1 H410 *Весьма токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.*

(Продолжение на странице 2)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 24.08.2023

номер версии: 5

Дата переработки: 24.08.2023

Торговое наименование: GRADIA_DIAPOLISHER

(Продолжение со страницы 1)

- **2.2 Элементы маркировки**
- **Маркировка в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008**
Данный продукт классифицируется и маркируется в соответствии с Регламентом по классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей (CLP).
- **Исключения**
Продукт, регулируемый как инвазивное медицинское устройство Регламентом (ЕС) 2017/745, освобождается от требований маркировки веществ и смесей (согласно положению Статьи 1.5).
- **Пиктограммы, обозначающие опасности**



GHS09

- **Сигнальное слово** *Осторожно*
- **Предупреждения об опасности**
H410 *Весьма токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.*
- **Меры предосторожности**
P273 *Не допускать попадания в окружающую среду.*
P391 *Собрать пролившийся или рассыпавшийся продукт.*
P501 *Утилизировать содержимое / тару в соответствии с местными / региональными / национальными / международными предписаниями.*
- **2.3 Другие опасные факторы**
- **Результаты оценки PBT (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)**
- **PBT:** *Неприменимо.*
- **vPvB:** *Неприменимо.*

РАЗДЕЛ 3: Состав (информация о компонентах)

- **3.2 Химическая характеристика: Смеси**
- **Описание:**

Перечислены только вещества, упоминание которых требуется согласно Приложению II к постановлению 1907/2006. Информация о прочих веществах, которые могут входить в состав, предоставляется по запросу.

- **Содержащиеся опасные вещества:**

| | | |
|---|--|---------|
| CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5 Порядковый номер: 030-013-00-7 | zinc oxide ----- Острая токсичность для воды 1, H400; Хроническая токсичность для воды 1, H410 | 25-<50% |
| CAS: 112-92-5 EINECS: 204-017-6 | octadecan-1-ol ----- Острая токсичность 5, H303 | 5-<10% |

- **Дополнительные указания:** Текст приведённых указаний на факторы риска см. в Главе 16.

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

- **4.1 Описание мер первой медицинской помощи**
- **Общие указания:** При сохранении симптомов обратиться к врачу за консультацией.

(Продолжение на странице 3)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 24.08.2023

номер версии: 5

Дата переработки: 24.08.2023

Торговое наименование: GRADIA_DIAPOLISHER

(Продолжение со страницы 2)

· **После вдыхания:**

Обеспечить доступ свежего воздуха. При необходимости сделать искусственное дыхание. Держать пациента в тепле. Если симптомы не проходят, обратиться к врачу.

Разместить пострадавшего на свежем воздухе в спокойном положении.

· **После контакта с кожей:** При сохранении раздражения на коже обратиться к врачу.

· **После контакта с глазами:**

Промойте открытый глаз под проточной водой в течение нескольких минут. При сохранении симптомов обратитесь к врачу.

· **После проглатывания:**

Прополоскать рот и пить обильное количество воды.

При сохранении симптомов обратиться к врачу за консультацией.

· **4.2 Наиболее важные симптомы и эффекты, как немедленные, так и проявляющиеся впоследствии**

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

· **4.3 Указание на необходимость оперативной медицинской помощи и специального режима**

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

РАЗДЕЛ 5: Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

· **5.1 Средства пожаротушения**

· **Надлежащие средства тушения:**

СО₂, порошковое средство для тушения или водяная струя мелкого разбрызгивания. При борьбе с крупными пожарами следует применять водяную струю мелкого разбрызгивания или спиртоустойчивую пену.

Предпринять меры по тушению пожара, соответствующие окружающим условиям.

· **Средства тушения, являющиеся непригодными из соображений безопасности:** Полноструйная вода

· **5.2 Особые опасности, создаваемые веществом или смесью**

При нагревании или в случае пожара возможно образование ядовитых газов.

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

· **5.3 Рекомендации для пожарных**

· **Защитное оснащение:** Надеть автономное устройство защиты органов дыхания.

· **Дополнительная информация**

Остатки от пожара и заражённая вода для тушения должны быть утилизированы в соответствии с предписаниями административно-официальных служб.

РАЗДЕЛ 6: Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

· **6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, защитное снаряжение и порядок действий в чрезвычайной ситуации**

Эвакуировать людей прочь из опасной зоны.

Избегать образования пыли.

Надеть защитную одежду.

· **6.2 Меры по защите окружающей среды:**

Не допускать попадания продукта в канализационную систему или в водоёмы.

При попадании в водоёмы или в канализационную систему проинформировать об этом соответствующие службы.

Не допускать попадания под землю / в грунт.

При проникновении в почву проинформировать об этом соответствующие службы.

· **6.3 Методы и материалы для локализации и очистки:**

Собрать механическим образом.

Не допускать образования пыли.

(Продолжение на странице 4)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 24.08.2023

номер версии: 5

Дата переработки: 24.08.2023

Торговое наименование: GRADIA_DIAPOLISHER

(Продолжение со страницы 3)

Утилизировать собранный материал в соответствии с инструкциями.

6.4 Ссылки на другие разделы

Информация по безопасному обращению - в Главе 7.

Информация по индивидуальному защитному снаряжению - в Главе 8.

Информация по утилизации - в Главе 13.

РАЗДЕЛ 7: Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

7.1 Меры предосторожности по безопасному обращению

Не допускать образования пыли.

Образования пыли, которых невозможно избежать, следует регулярно удалять.

Указания по защите от пожаров и взрывов:

Вместе с воздухом пыль может образовывать взрывоопасную смесь.

7.2 Условия безопасного хранения, включая несовместимости

Хранение:

Требования, предъявляемые к складским помещениям и таре:

Хранить исключительно в неоткрытой оригинальной таре.

Указания по совместимости с другими веществами при хранении:

Хранить отдельно от продуктов питания, напитков и кормов.

Дальнейшие данные по условиям хранения: Ни одного.

7.3 Характерное конечное применение (или применения)

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

РАЗДЕЛ 8: Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

8.1 Параметры контроля

Дополнительные указания по структуре технических устройств:

Никаких дополнительных данных; см. Пункт 7.

Составляющие компоненты с предельными значениями, требующие мониторинга на рабочих местах:

1314-13-2 zinc oxide

| | |
|-----|---------------------------------|
| PDK | ПДК с.с.: 0,5 мг/м ³ |
| | ПДК м.р.: 1,5 мг/м ³ |
| | а; |

Дополнительные указания:

В качестве основы послужили списки, являвшиеся на момент составления актуальными.

8.2 Требования по охране труда и меры по обеспечению безопасности персонала

Средства индивидуальной защиты:

Общие меры по защите от воздействия и гигиене:

При обращении с химикатами следует соблюдать стандартные меры предосторожности.

Не вдыхать пыль / дым / туман.

Мыть руки перед перерывами и по окончании работы.

Защита органов дыхания: Рекомендуется использование устройства защиты органов дыхания.

Защита рук: Защитные перчатки (рукавицы).

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

(Продолжение на странице 5)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 24.08.2023

номер версии: 5

Дата переработки: 24.08.2023

Торговое наименование: GRADIA_DIAPOLISHER

(Продолжение со страницы 4)

возможности для расчёта устойчивости материала, из которого изготовлены перчатки / рукавицы, что вызывает необходимость перепроверки на предмет пригодности перед использованием.

· **Период проницаемости материала перчаток / рукавиц.**

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

· **Защита глаз: Защитные очки**

РАЗДЕЛ 9: Физико-химические свойства

· **9.1 Информация по основным физическим и химическим свойствам**

· **Общая информация**

· **Внешний вид:**

· **Форма:**

Твёрдое

· **Цвет:**

Белое

· **Запах:**

Без запаха

· **Порог запаха:**

Не определено.

· **Значение pH:**

Неприменимо.

· **Изменение состояния**

· **Точка плавления / интервал температур плавления:**

Не определено.

· **Точка кипения / интервал температур кипения:**

Не определено.

· **Температурная точка вспышки:**

Неприменимо.

· **Воспламеняемость (твёрдое, газообразное вещество):**

Не определено.

· **Самовоспламеняемость:**

Не определено.

· **Температура распада:**

Не определено.

· **Температура воспламенения:**

Продукт не является самовоспламеняемым.

· **Взрывоопасность:**

Продукт не является взрывоопасным.

· **Границы взрываемости:**

· **Нижняя:**

Не определено.

· **Верхняя:**

Не определено.

· **Давление пара:**

Неприменимо.

· **Плотность:**

Не определено.

· **Относительная плотность**

Не определено.

· **Плотность пара**

Неприменимо.

· **Скорость испарения**

Неприменимо.

· **Растворимость в / Смешиваемость с**

· **водой:**

Нерастворимо.

· **Коэффициент распределения (n-октанол / вода):**

Не определено.

· **Вязкость:**

· **Динамическая:**

Неприменимо.

· **Кинематическая:**

Неприменимо.

· **9.2 Другая информация**

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

РАЗДЕЛ 10: Стабильность и реакционная способность

· **10.1 Реакционная способность** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 24.08.2023

номер версии: 5

Дата переработки: 24.08.2023

Торговое наименование: GRADIA_DIAPOLISHER

(Продолжение со страницы 5)

- **10.2 Химическая стабильность**
- **Термическое разложение (распад) / условия, которых следует избегать:**
При использовании в соответствии с предписаниями не происходит никакого распада.
- **10.3 Возможность опасных реакций** Неизвестно ни о каких опасных реакциях.
- **10.4 Условия, вызывающие опасные изменения**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **10.5 Несовместимые материалы:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **10.6 Опасные продукты распада:** Неизвестно ни о каких опасных продуктах распада.

РАЗДЕЛ 11: Информация о токсичности

- **11.1 Информация по токсикологическому воздействию**
- **Острая токсичность:** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.

· **Значения LD/LC50 (летальной дозы/концентрации), необходимые для классифицирования:**

112-92-5 octadecan-1-ol

| | | |
|---------------------|------|--------------------------|
| Орально (через рот) | LD50 | >2.000 мг/кг (rat (f+m)) |
|---------------------|------|--------------------------|

- **на кожу:** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **на глаза:** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Сенсибилизация:** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Мутагенность зародышевых клеток**
На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Канцерогенность** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Репродуктивная токсичность**
На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Специфическая токсичность для органа-мишени - однократное воздействие**
На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Специфическая токсичность для органа-мишени - повторное воздействие**
На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Опасность при вдыхании** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Информация по следующим группам потенциальных воздействий:**
- **Токсичность при повторном приёме** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Канцерогенное, изменяющее наследственность и вызывающее бесплодие действие**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

РАЗДЕЛ 12: Информация о воздействии на окружающую среду

- **12.1 Токсичность**
- **Акватоксичность:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **12.2 Стойкость и склонность к деградации** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **12.3 Биоаккумулятивный потенциал** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **12.4 Подвижность в грунте** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Экотоксические воздействия:**
- **Примечания:** Очень ядовито для рыб.
- **Дополнительные экологические указания:**
- **Общие указания:**
Класс вредности для воды 3 (Самоклассификация): очень вредно для воды
Не допускать попадания продукта в грунтовые воды, водоёмы или в канализационную систему, даже в малых количествах.
Вред для питьевой воды при попадании под землю даже минимальных количеств.
В водоёмах ядовито также для рыб и планктона.

(Продолжение на странице 7)

**Паспорт безопасности
в соответствии с ГОСТ 30333-2022**

Дата печати: 24.08.2023

номер версии: 5

Дата переработки: 24.08.2023

Торговое наименование: GRADIA_DIAPOLISHER



(Продолжение со страницы 6)

- Очень ядовито для водных организмов.
- **12.5 Результаты оценки РВТ (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)**
 - **РВТ:** Неприменимо.
 - **vPvB:** Неприменимо.
 - **12.6 Другие вредные эффекты** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по удалению отходов (остатков)

- **13.1 Методы обработки отходов**
- **Рекомендация:**
Утилизация совместно с бытовыми отходами недопустима. Не допускать попадания в канализацию.
- **Неочищенные упаковки:**
- **Рекомендация:**
Утилизация должна быть осуществлена в соответствии с предписаниями компетентных служб.

РАЗДЕЛ 14: Информация при перевозках (транспортировании)

- **14.1 Номер UN**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Собственное транспортное наименование ООН**
- **ADR** 3077 ВЕЩЕСТВО ТВЕРДОЕ, ОПАСНОЕ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, Н.У.К. (zinc oxide)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT
- **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)
- **14.3 классов опасности транспорта**
- **ADR**
- 
- **Класс** 9 (M7) Различные опасные вещества и изделия
- **Этикетка для опасного содержимого** 9
- **IMDG, IATA**
- 
- **Class** 9 Различные опасные вещества и изделия
- **Label** 9
- **14.4 Группа упаковки**
- **ADR, IMDG, IATA** III

(Продолжение на странице 8)

RU

Паспорт безопасности
в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 24.08.2023

номер версии: 5

Дата переработки: 24.08.2023

Торговое наименование: GRADIA_DIAPOLISHER

(Продолжение со страницы 7)

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Экологические риски: · Загрязнитель морской среды: · Особые отметки (ADR): · Особые отметки (IATA): | <p>Да</p> <p>Символ (рыба и дерево)</p> <p>Символ (рыба и дерево)</p> <p>Символ (рыба и дерево)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Особые меры предосторожности для пользователей · Идентификационный номер опасности (Код опасности по Кемлеру): · Номер EMS: · Stowage Category · Stowage Code | <p>Осторожно: Различные опасные вещества и изделия</p> <p>90</p> <p>F-A,S-F</p> <p>A</p> <p>SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Транспортировка навалом в соответствии с Приложением II MARPOL 73/78 (Международная конвенция по предотвращению загрязнения вод с судов) и IBC Code (Международный кодекс перевозок опасных химических грузов наливом) | <p>Неприменимо.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · Транспорт / дополнительная информация: · ADR · Ограниченные объёмы (LQ) · Освобожденные количества (EQ) · Транспортная категори · Код ограничения проезда через туннели | <p>5 кг</p> <p>Код: E1</p> <p>Максимальное количество нетто на внутреннюю тару: 30 г</p> <p>Максимальное количество нетто на наружную тару: 1000 г</p> <p>3</p> <p>(-)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) | <p>5 кг</p> <p>Code: E1</p> <p>Maximum net quantity per inner packaging: 30 г</p> <p>Maximum net quantity per outer packaging: 1000 г</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | <p>UN 3077 ВЕЩЕСТВО ТВЕРДОЕ, ОПАСНОЕ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, Н.У.К. (ZINC OXIDE), 9, III</p> |

РАЗДЕЛ 15: Информация о национальном и международном законодательстве

- 15.1 Нормы безопасности, правила охраны труда и экологические нормативы или стандарты, действующие для вещества или смеси
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

· **Реестр евразийской промышленной продукции**

все содержащиеся вещества приводятся в списке

(Продолжение на странице 9)

RU

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 24.08.2023

номер версии: 5

Дата переработки: 24.08.2023

Торговое наименование: GRADIA_DIAPOLISHER

(Продолжение со страницы 8)

· **15.2 Оценка химической безопасности:** Оценка химической безопасности не проведена.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

· **Соответствующие данные**

H303 Может нанести вред при проглатывании.

H400 Очень токсично для водных организмов.

H410 Очень токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

· **Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 Метод расчёта**

· **Отдел, выдающий паспорт данных:** Regulatory affairs

· **Контактная информация:** msds@gc.dental

· **Аббревиатуры и акронимы:**

ADR: Accord relatif au transport international 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 Harmonised 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 (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Острая токсичность 5: Acute toxicity – Category 5

Острая токсичность для воды 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1

Хроническая токсичность для воды 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1

· **Источники**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.chemportal.org)

· *** Изменение данных по сравнению с предыдущей версией**

Данная версия заменяет любые предыдущие версии.

Заявление об ограничении ответственности: Представленная информация считается достоверной и точной. Тем не менее, все заявления, рекомендации или предложения делаются без каких-либо явных или подразумеваемых гарантий, заверений либо ручательства с нашей стороны. Поэтому мы не предоставляем явных или косвенных гарантий относительно того, что содержащаяся в данном документе информация является достоверной и полной, и, соответственно, исключаем всякую ответственность в связи с использованием этой информации либо продуктов, указанных в настоящем документе. Все риски берет на себя покупатель или пользователь. Информация, содержащаяся в данном документе, также может быть изменена без предварительного уведомления. Однако, во избежание недоразумений, ничто в настоящем документе не исключает и не ограничивает нашу ответственность за летальный исход или телесные повреждения, вызванные небрежностью либо намеренным введением в заблуждение с нашей стороны.