

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
для применения в стоматологии

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выдачи: 23/02/2006
№ паспорта безопасности: 26-001.10 - RU
Дата новой редакции: 18/07/2016
№ редакции: 10

PQ1™

РАЗДЕЛ 1: Сведения о веществе/ препарате и компании/ предприятии

1.1. Идентификатор продукта

Код продукта : PO/63311
Наименование продукта : PQ1™
Описание продукта : Однокомпонентный смолистый связующий агент

1.2. Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и нерекомендуемые области использования

Соответствующие установленные применения : Стоматологический связующий агент для профессионального применения

1.3. Подробная информация о поставщике в паспорте безопасности

Производитель
Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan, UT 84095

Ответственное лицо на территории ЕС
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany (Германия)
Адрес эл. почты: infoDE@ultradent.com
Телефон для экстренной связи: +49 (0) 2203-35-92-0

1.4. Номер телефона для экстренной связи

СНЕМТРЕС (Северная Америка): (800) 424 - 9300
(МЕЖДУНАРОДНЫЙ): +1 (703) 527 - 3887

РАЗДЕЛ 2: Возможные источники опасности

2.1. Классификация вещества или смеси

Классификация в соответствии с Директивой 1999/45/ЕС

: Были исследованы/ оценены физические свойства смеси и факторы ее опасности для здоровья и окружающей среды, в связи с чем применяется следующая классификация.

Знаки опасности : F, Xi
Указания по безопасности : R36, R22

Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]

Здоровье : Острая токсичность (при вдыхании), категория 4
Раздражение глаз, категория 2B
Раздражение кожи, категория 2
Сенсибилизация кожи, категория 1B
Физические свойства : Легковоспламеняющиеся жидкости, категория 2

2.2. Элементы маркировки

Классификация в соответствии с Директивой 1999/45/ЕС

Пиктограмма(-ы) опасности : F Xi



Легковоспламеняющееся вещество Оказывает раздражающее действие

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
для применения в стоматологии

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выдачи: 23/02/2006
№ паспорта безопасности: 26-001.10 - RU
Дата новой редакции: 18/07/2016
№ редакции: 10

PQ1™

Указания по безопасности : R36: Вызывает раздражение глаз.
R22: Вред при проглатывании.

Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограмма(-ы) опасности:



Восклицательный знак



Воспламенение

Сигнальное слово : ОПАСНОСТЬ

Характеристики опасности : H225: Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315: Вызывает раздражение кожи.
H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи.
H335: Может вызвать раздражение дыхательных путей.

Меры предосторожности

Профилактика : P280: Надевать защитные перчатки/ защитную одежду/ средства защиты глаз/ средства защиты лица.
P210: Хранить вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.

Ответные меры

: R305: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:
R351: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут.
R337 + R313: Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской помощью/ консультацией.
R302+R352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
R333+R313: При возникновении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской помощью/ консультацией.
R301: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:
R311: Позвонить в токсикологический центр или врачу-специалисту/ терапевту.
R330: Прополоскать рот.
R331: Не вызывать рвоту.
R304: ПРИ ВДЫХАНИИ:
R342+R311: При появлении респираторных симптомов: Позвонить в токсикологический центр или врачу-специалисту/ терапевту.
Хранение : P273: Не допускать попадания в окружающую среду.
Утилизация : P501: Утилизировать в соответствии с государственным регулированием.
(ЕС1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Другие опасности

Заключение Вещество не соответствует критериям скрининговой оценки СБТ и оСоБ; нет признаков Р- или В-свойств.

РАЗДЕЛ 3: Состав/ информация о компонентах

3.1. Вещества

Неприменимо

3.2. Смеси

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
для применения в стоматологии

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выдачи: 23/02/2006
№ паспорта безопасности: 26-001.10 - RU
Дата новой редакции: 18/07/2016
№ редакции: 10

PQ1™

Химическое название	CAS	EINECS №	Вес .%	Классификация в соответствии с Директивой 67/548/ЕЕС	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]
Этиловый спирт	64-17-5	200-578-6	<10	F; R11	Легковоспл. жидкость, категория 2; Раздражение глаз, категория 2; Раздражение кожи, категория 2; STOT SE, категория 3; H225; H319
2-гидроксиэтилметакрилат	868-77-9	212-782-2	<15	Xi; R43; R36/38	Раздражение глаз, категория 2B; Сенсибилизация кожи, категория 1B; H317; H319
Метакриловая кислота	79-41-4	201-204-4	<10	C; R34	Разъедает кожу, категория 1A; Острая токсичность (O), категория 4; Острая токсичность (D), категория 4; H302; H312; H227
Бис-ГМА	1565-94-2	216-367-7	≤ 10	Xi; R22; R36 / 37/38	Раздражение кожи, категория 2; Раздражение глаз, категория 2B; сенсибилизация кожи, категория 1

Полный текст характеристик опасностей и указаний по безопасности см. в РАЗДЕЛЕ 16.

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

4.1. Описание мер первой помощи

При попадании в глаза	: Немедленно промыть глаза большим количеством воды. Обратиться к врачу, если раздражение не проходит.
При попадании на кожу	: Промыть кожу мылом и водой. Обратиться к врачу, если возникнет раздражение, которое не проходит.
При глотании	: При проглатывании прополоскать рот водой, не вызывать рвоту. Дать пострадавшему стакан воды или молока. Обратиться в токсикологический центр при плохом самочувствии.
При вдыхании	: При вдыхании вывести пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, сделать искусственное дыхание. Если дыхание у пострадавшего затруднено, подать ему кислород.

4.2. Наиболее важные симптомы и эффекты, как острые, так и замедленные

Глаза	: Вызывает раздражение глаз.
Кожа	: Может вызвать раздражение кожи и раздражение.
Прием внутрь	: Может причинить вред при проглатывании.
Вдыхание	: Может причинить вред при вдыхании.

4.3. Показания к неотложной медицинской помощи и специальному лечению

Примечание для врача	: Неприменимо
----------------------	---------------

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1. Средства пожаротушения

Средства пожаротушения	: Пена, сухой порошок, диоксид углерода (CO ₂).
------------------------	---

5.2. Особые опасности, исходящие от вещества или смеси

Опасные продукты горения	: Нет данных
--------------------------	--------------

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
для применения в стоматологии

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выдачи: 23/02/2006
№ паспорта безопасности: 26-001.10 - RU
Дата новой редакции: 18/07/2016
№ редакции: 10

PQ1™

5.3. Рекомендации для пожарных

Процедуры пожаротушения : Общие: Эвакуировать весь персонал; использовать защитное оборудование для пожаротушения. Использовать автономный дыхательный аппарат при возгорании продукции.

РАЗДЕЛ 6: Меры при случайных утечках или выбросах

6.1. Индивидуальные меры предосторожности, средства индивидуальной защиты и действия в экстренных ситуациях

Общие процедуры : Информацию о средствах индивидуальной защиты см. в разделе 8.

6.2. Меры по защите окружающей среды

Разлив в воду : Не допускать попадания в канализацию или стоки, которые могут вывести в водные пути.

6.3. Методы и материалы для локализации и очистки

Небольшой разлив : Абсорбировать жидкость и поместить в герметичный контейнер для утилизации. Испарения могут перемещаться к источнику возгорания.

Большой разлив : Поглотить пр помощи инертного влажного негорючего материала, затем промыть участок разлива водой.

6.4. Ссылки на другие разделы

Ссылки на другие разделы : Неприменимо

РАЗДЕЛ 7: Обращение и хранение

7.1. Меры предосторожности в целях безопасного обращения

Обращение : Беречь от тепла, искр и пламени.

Хранение : См маркировку продукции.

7.2. Условия для безопасного хранения, включая любые несовместимости

Срок годности : См маркировку продукции

7.3. Характерное конечное применение

Характерное конечное применение : Стоматологический связующий агент для профессионального применения

РАЗДЕЛ 8: Контроль воздействия/ индивидуальная защита

8.1. Контрольные параметры

Контрольные параметры : HEMA CAS: 868-77-9

Контрольные параметры	Предельно допустимое воздействие
ПДК	Не установлено
МКрм	Сенсибилизация кожи (Sh); DFG 2008

Номер CAS метакриловой кислоты: 79-41-4

Контрольные параметры	Предельно допустимое воздействие
NIOSH ПДВ	СВЗ 20 частей на миллион (70 мг/м3) [кожа]
OSHA ПДВ	нет
ACGIH ПДК	20 частей на миллион; 70 мг/м3 СВЗ

Номер CAS оксида алюминия (респираторная фракция и общее кол-во пыли): 1344-28-1

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
для применения в стоматологии

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выдачи: 23/02/2006
№ паспорта безопасности: 26-001.10 - RU
Дата новой редакции: 18/07/2016
№ редакции: 10

PQ1™

Контрольные параметры	Предельно допустимое воздействие
OSHA ПДВ Общепромышленный рынок	5 мг/м ³
OSHA ПДВ Судостроение	5 мг/м ³
ACGIH ПДК	1 мг/м ³ СВЗ; респираторная фракция
NIOSH ПДВ	Вещества без установленного ПДВ

CAS этилового спирта: 64-17-5

Контрольные параметры	Предельно допустимое воздействие
OSHA ПДВ Общепромышленный рынок	1000 частей на миллион (1900 мг/м ³) СВЗ
OSHA ПДВ - Строительная отрасль	1000 частей на миллион (900 мг/м ³) СВЗ
OSHA ПДВ Судостроение	1000 частей на миллион (1900 мг/м ³) СВЗ
NIOSH ПДВ	1000 частей на миллион (1900 мг/м ³) СВЗ
ACGIH ПДК	1000 частей на миллион (1880 мг/м ³) ПДК _{мр}
CAL/OSHA ПДВ	1000 частей на миллион (1900 мг/м ³) СВЗ

8.2. Средства контроля воздействия

Защита глаз/ лица	: Носить защитные очки.
Защита кожи	: Надевать соответствующую защитную одежду и перчатки.
Защита органов дыхания	: Общая вентиляция должна быть достаточной для контроля уровней распыления в воздухе.

РАЗДЕЛ 9: Физико-химические свойства

9.1. Информация об основных физико-химических свойствах

Физическое состояние	: Жидкость средней вязкости
Внешний вид	: Желтая смола
Цвет	: Желтый
Запах	: Присущий акрилу, едкий

9.2. Дополнительная информация

Процентное содержание летучих веществ : Не определено

РАЗДЕЛ 10: Стабильность и химическая активность

10.1. Реакционная способность

Реакционная способность	: Стабильное вещество
-------------------------	-----------------------

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
для применения в стоматологии

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выдачи: 23/02/2006
№ паспорта безопасности: 26-001.10 - RU
Дата новой редакции: 18/07/2016
№ редакции: 10

PQ1™

10.2. Химическая стабильность

Химическая стабильность : Стабильно при хранении и обращении в рекомендуемых условиях.

10.3. Возможность опасных реакций

Опасная полимеризация : Отсутствует

10.4. Условия, которых следует избегать

Условия, которых следует избегать : Нагрев, открытое пламя и искры. Экстремальные температуры и прямые солнечные лучи.

10.5. Несовместимые материалы

Несовместимые материалы : Не известны.

10.6. Опасные продукты разложения

Опасные продукты разложения : Не известны.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

11.1. Информация о токсикологическом воздействии

Острая токсичность

ЛД₅₀ при воздействии на кожу : > 2500 мг/кг у крыс/кроликов

Примечания : ~ на 60% смесь состоит из компонентов с неизвестной токсичностью (чрескожной).

ЛД₅₀ при приеме внутрь : > 4500 мг/кг у крыс/морских свинок

Примечания : ~ на 44% смесь состоит из компонентов с неизвестной токсичностью (пероральной).

ЛД₅₀ при вдыхании : > 11,0 мг/л/4ч у мышей/крыс

Примечания : 55% смеси состоит из компонентов с неизвестной токсичностью (при вдыхании).

Дополнительная информация : Устройство биосовместимо при использовании по назначению стоматологами согласно ISO 10993-1.

РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация

12.1. Токсичность

Токсичность в водной среде (острая) : Не допускать попадания в канализацию или стоки, которые могут вывести в водные пути.

12.2. Устойчивость и разлагаемость

Устойчивость и разлагаемость : Не классифицируется

12.3. Биоаккумулятивный потенциал

Биоаккумулятивный потенциал : Не классифицируется

12.4. Мобильность в почве

Мобильность в почве : Нет данных

12.5. Результаты оценки СБТ и оСоБ

Результаты оценки СБТ и оСоБ : Заключение Вещество не соответствует критериям скрининговой оценки СБТ и оСоБ; нет никаких признаков Р- или В-свойств.

12.6. Другие побочные эффекты

Экологические данные : Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
для применения в стоматологии

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выдачи: 23/02/2006
№ паспорта безопасности: 26-001.10 - RU
Дата новой редакции: 18/07/2016
№ редакции: 10

PQ1™

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по утилизации

13.1. Методы переработки отходов

Способ утилизации : Утилизировать в соответствии с государственным регулированием.
(EC 1975L0442- 20/11/2003)

РАЗДЕЛ 14: Информация по транспортировке

14.1. Номер по классификации ООН

Номер по классификации ООН : 1987

14.2. Отгрузочное наименование по классификации ООН

Отгрузочное наименование по классификации ООН : Спирты, б.д.у. (смесь этилового спирта)

14.3. Класс(-ы) опасности при транспортировке

Классификация опасности : 3

14.4. Группа упаковки

Группа упаковки : III

14.5. Опасность для окружающей среды

Морской загрязнитель # 1 : Н/п

14.6. Особые меры предосторожности для пользователя

ADR - автотранспорт : Н/п

РИД - ж/д транспорт : Н/п

IMDG - морской транспорт : Н/п

IATA - авиатранспорт : Н/п

14.7. Транспортировка бестарная в соответствии с Приложением II из MARPOL73 /78 и МКХ

Бестарная транспортировка : Н/п

РАЗДЕЛ 15: Нормативная информация

15.1. Правила безопасности, защиты здоровья человека и окружающей среды/специфические нормативные акты по веществу или смеси

Общие замечания : См. Директиву 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях».

15.2. Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности : См. раздел 11

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Соответствующие указания по безопасности и характеристики опасностей (номер и полный текст) : R11: Легковоспламеняющееся вещество
R22: Вред при проглатывании.
R34: Вызывает ожоги.
R36/37/38: Раздражает глаза, дыхательные пути и кожу.
R36/38: Раздражает глаза и кожу.
R43: Может вызвать раздражение при контакте с кожей.
R50: Очень токсично для водных организмов.
Острая токсичность (D), категория 4: Острая токсичность (чрескожная), категория 4
Острая токсичность (O), категория 4: Острая токсичность (при приеме внутрь),

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
для применения в стоматологии



Дата выдачи: 23/02/2006
№ паспорта безопасности: 26-001.10 - RU
Дата новой редакции: 18/07/2016
№ редакции: 10

PQ1™

категория 4

Раздражение глаз, категория 2B: Раздражение глаз, категория 2B

Раздражение глаз, категория 2: Раздражение глаз, категория 2

Легковоспламеняющаяся жидкость, категория 2: Легковоспламеняющиеся жидкости, категория 2

STOT SE, категория 3: Токсичность для целевого органа (однократное воздействие), категория 3

Разъедает кожу, категория 1A: Разъедает кожу, категория 1A

Раздражение кожи, категория 2: Раздражение кожи, категория 2

Сенсибилизация кожи, категория 1B: Сенсибилизация кожи, категория 1B

Сенсибилизация кожи, категория 1: Сенсибилизация кожи, категория 1

H225: Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.

H227: Горючая жидкость.

H302: Вред при проглатывании.

H312: Вред при контакте с кожей.

H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.

Подготовил(-а)

Резюме текущей редакции

: Anu Kattoju

: Данный паспорт безопасности заменяет паспорт безопасности SDS 04/10/2015.

Изменения в новой редакции: **Секция 1:** MSDS №. **Раздел 2:** ОБЗОР ЭКСТРЕННЫХ МЕР – НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ УГРОЗЫ 2.3. Другие опасности. **Раздел 4:**

ВДЫХАНИЕ, ПРИЗНАКИ И СИМПТОМЫ ПЕРЕДОЗИРОВКИ - ВДЫХАНИЕ. **Раздел 5:** ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА, СРЕДСТВА ПОЖАРОТУШЕНИЯ, ПОЖАРООПАСНОСТЬ, ОПАСНЫЕ ПРОДУКТЫ СГОРАНИЯ, ПОВЫШЕННАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОМУ РАЗРЯДУ, ПОВЫШЕННАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К УДАРАМ. **Раздел 8: Раздел 10:** УСЛОВИЯ, КОТОРЫХ СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ. **Раздел 11:** ЛД₅₀ ПРИ КОНТАКТЕ С КОЖЕЙ, ОСТРОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ (кролики), ЛД₅₀ ПРИ КОНТАКТЕ С КОЖЕЙ (кролики), ЛД₅₀ ПРИ КОНТАКТЕ С КОЖЕЙ (кролики), ЛД₅₀ ПРИ ПОПАДАНИИ ВНУТРЬ (крысы), ЛД₅₀ ПРИ ВДЫХАНИИ (крысы), ЛД₅₀ ПРИ ПОПАДАНИИ ВНУТРЬ (крысы), ЛД₅₀ ПРИ ПОПАДАНИИ ВНУТРЬ (крысы), ЛД₅₀ ПРИ ПОПАДАНИИ ВНУТРЬ (крысы), ЛД₅₀ ПРИ ВДЫХАНИИ (крысы), ЛД₅₀ ПРИ ВДЫХАНИИ (крысы), ЛД₅₀ ПРИ ВДЫХАНИИ (крысы), ЛД₅₀ ПРИ ПОПАДАНИИ ВНУТРЬ (крысы), ОСТРОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ, ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ **Раздел 12:** СВЕДЕНИЯ О ХИМИЧЕСКИХ ПРЕОБРАЗОВАНИЯХ, ВЛИЯНИЕ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ, БИОАККУМУЛЯЦИЯ/ АКУМУЛЯЦИЯ, ТОКСИЧНОСТЬ В ВОДНОЙ СРЕДЕ (ОСТРАЯ) (48- ч ЕС₅₀, 96-ч ЕС₅₀), РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация. **Раздел 14:** СУДОХОДСТВО (ИМО/ IMDG) – ЗАГРЯЗНИТЕЛЬ МОРЯ # 1 АВТОМОБИЛЬНЫЙ И ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ ТРАНСПОРТ (только для Великобритании) (CDG) - РАЗДЕЛ 14 «СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ»: Информация по транспортировке, ADR - автотранспорт, IMDG - морской транспорт, IATA - авиатранспорт. **Раздел 15:** ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ, RoHS. **Раздел 16:** ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ.

Общие замечания

: Н/п = неприменимо

Н/у = не установлено

ПДК = предельно допустимая концентрация

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ
в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
для применения в стоматологии



Дата выдачи: 23/02/2006
№ паспорта безопасности: 26-001.10 - RU
Дата новой редакции: 18/07/2016
№ редакции: 10

PQ1™

ПДВ = предельно допустимое воздействие
МКрм = максимальная концентрация на рабочем месте
ПДКмр = максимальная разовая предельно допустимая концентрация
ВКВ = величина краткосрочного воздействия
СВЗ = средневзвешенное значение
СИЗ = средства индивидуальной защиты

Заявление производителя:

ТОЛЬКО ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ: использовать по назначению. Информация и рекомендации заимствованы из источников (паспорта безопасности на сырье и знания производителя), которые считаются точными; тем не менее, производитель не дает гарантии в отношении точности информации или применимости рекомендаций и не несет ответственность в связи с использованием данной информации. Каждый пользователь должен рассмотреть эти рекомендации в конкретном контексте предполагаемого применения и определить их целесообразность.