

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 17.11.2006

Номер ПБ : 69-001.10 - RU

Дата внесения изменений : 23.01.2017

№ редакции : 10

Peak® Самопротравливающий праймер, часть 1 из 2

РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества / препарата и компании / предприятия

1.1. Идентификатор продукта

Код продукта : BI / 15076
 Наименование продукта : Peak® Самопротравливающий праймер, часть 1 из 2
 Описание продукта : Профессиональный стоматологический травитель

1.2. Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и противопоказания к применению

Соответствующие установленные области применения : Профессиональный стоматологический травитель

1.3. Подробная информация о поставщике в паспорте безопасности

Производитель	Ответственное лицо на территории ЕС
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 West Ultradent Drive (10200 South)	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	51149 Cologne Germany (Германия)
	Эл. почта: infoDE@ultradent.com
	Телефон экстренной службы: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Номер телефона экстренной службы

СHEMTREC (СЕВЕРНАЯ АМЕРИКА): (800) 424 - 9300
 (МЕЖДУНАРОДНЫЙ): +1(703) 527 - 3887

РАЗДЕЛ 2: Определение опасностей

2.1. Классификация вещества или смеси

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

	: Смесь прошла оценку и/или тестирование на предмет возможности причинения физического вреда, а также вреда здоровью и окружающей среде; к ней применяется следующая классификация.
Здоровье	: Раздражение глаз, Категория 2 Раздражение кожи, категория 2 Сенсибилизация кожи, категория 1 Острая токсичность (дермальная), Кат. 3
Физическое состояние	: Легковоспламеняющиеся жидкости, Кат. 2

2.2. Элементы маркировки

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

Пиктограмма(ы) опасности :



Возгорается Вспликательный знак

Сигнальное Слово

: ОПАСНОСТЬ

Предупреждения об опасности

: H225: Легко воспламеняющиеся жидкость и пар.
 H315: Вызывает раздражение кожи.
 H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи.
 H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности

Профилактика

: P280: Необходимо носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/защиту лица.

Меры

: P305: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 17.11.2006

Номер ПБ : 69-001.10 - RU

Дата внесения изменений : 23.01.2017

№ редакции : 10

Peak® Самопротравливающий праймер, часть 1 из 2

P351: Осторожно промойте водой в течение нескольких минут.

P337+P313: Если раздражение глаз продолжается: Обратитесь за медицинской помощью/консультацией.

P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

P332 + P313: При возникновении раздражения кожи: Обратитесь за медицинской помощью/консультацией.

Хранение

: P273: Не допускать попадания в окружающую среду.

Утилизация

: P501: Утилизировать в соответствии с государственным регулированием. (ЕС 1975L0442- 21.11.2003)

2.3. Другие опасности

Заключение: Вещество не удовлетворяет PBT и оСоБы критериев для скрининга оценки; нет никаких указаний на Р или В свойств.

РАЗДЕЛ 3: Состав/информация о компонентах

3.1. Вещества

Неприменимо

3.2. Смеси

Химическое название	Номер CAS	EINECS №	% веса	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]
Этиловый спирт	64-17-5	200-578-6	<40	Восплам. Жидкий, Кат. 2; Раздражение глаз, Кат. 2; Раздр. кожи, Кат. 2; СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ЦЕЛЕВЫХ ОРГАНОВ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ, Кат. 3; H225; H319
2-Гидроксиэтилметакрилат	868-77-9	212-782-2	<20	Раздражение глаз, Кат. 2B; Раздраж. кожи, Кат. 1B; H317; H319

Полный список указаний на опасность см. в РАЗДЕЛЕ 16.

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

4.1. Описание мер первой помощи

При попадании в глаза:	Немедленно промойте глаза большим количеством воды. Обратитесь к врачу, если раздражение не проходит.
При попадании на кожу	: Промойте водой с мылом. Обратитесь к врачу, если раздражение развивается или сохраняется.
При попадании внутрь	: При проглатывании не вызывать рвоту. Прополощите рот и при необходимости обратитесь к врачу.
При вдыхании	: При вдыхании выведите пострадавшего на свежий воздух. При затруднении дыхания обратитесь к врачу.

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

Глаза	: Вызывает раздражение глаз.
Кожа	: Может вызвать раздражение кожи и аллергию.
Прием внутрь	: Может представлять угрозу при проглатывании.
Вдыхание	: Может представлять угрозу при вдыхании.

4.3. Показания к немедленной медицинской помощи и специальному лечению

Информация для врача	: Неприменимо
-----------------------------	---------------

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1. Средства пожаротушения

Средства пожаротушения	: Пена, сухой химический состав, углекислый газ (CO2).
-------------------------------	--

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 17.11.2006

Номер ПБ : 69-001.10 - RU

Дата внесения изменений : 23.01.2017

№ редакции : 10

Peak® Самопротравливающий праймер, часть 1 из 2

5.2. Особые опасности, создаваемые веществом или смесью

Общая опасность : Этот продукт был классифицирован как легковоспламеняющаяся жидкость Категория 2.

5.3. Рекомендации для пожарных

Противопожарные процедуры : Общие рекомендации: Необходимо эвакуировать весь персонал; используйте защитное оборудование для противопожарных действий. При горении продукта используйте автономный дыхательный аппарат.

РАЗДЕЛ 6: Меры при непреднамеренном выбросе

6.1. Меры индивидуальной безопасности, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

Общие процедуры : Средства индивидуальной защиты см. в разделе 8.

6.2. Меры защиты окружающей среды

Сброс в воду : Не допускать попадания в канализацию или стоки, которые могут вести к водоспускам.

6.3. Методы и материалы для локализации и очистки

Небольшая утечка вещества : Соберите жидкость и поместите в герметичный контейнер для утилизации. Пары могут перемещаться к источнику возгорания.

Большая утечка вещества : Необходимо впитать инертным, влажным, негорючим материалом, затем промыть зону поражения водой.

6.4. Ссылки на другие разделы

Ссылки на другие разделы : Неприменимо

РАЗДЕЛ 7: Обращение и хранение

7.1. Меры предосторожности по безопасному обращению

Обращение : Беречь от тепла, искр и пламени.

Хранение : См. маркировку продукции.

7.2. Условия для безопасного хранения, включая несовместимости

Срок годности : См. маркировку продукции

7.3. Специфическое конечное применение

Специфическое конечное применение : Профессиональный стоматологический травитель

РАЗДЕЛ 8: Контроль воздействия / индивидуальная защита

8.1. Параметры контроля

Параметры контроля : Этиловый спирт CAS №: 64-17-5

Параметры контроля	Предельно допустимая концентрация
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Федеральному агентству по охране труда и здоровья для общей промышленности	Средневзвешенная концентрация вещества 1000 ч./млн. (1900 мг/м3)
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Закону о технике безопасности и гигиене труда - Строительная промышленность	Средневзвешенная концентрация вещества 1000 ч./млн. (900 мг/м3)
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Закону о технике безопасности и гигиене труда - Работа на судостроительном заводе	Средневзвешенная концентрация вещества 1000 ч./млн. (1900 мг/м3)
Рекомендуемый предельный уровень загрязнения согласно Национальному институту по охране труда и промышленной гигиене	Средневзвешенная концентрация вещества 1000 ч./млн. (1900 мг/м3)
Максимальная допустимая концентрация согласно Американской конференции государственных санитарных врачей по гигиене труда	Предел кратковременного воздействия 1000 ч./млн. (1880 мг/м3)
Клинический уровень прикрепления / Предельно допустимый уровень воздействия согласно Закону о технике безопасности и гигиене труда	Средневзвешенная концентрация вещества 1000 ч./млн. (1900 мг/м3)

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 17.11.2006

Номер ПБ : 69-001.10 - RU

Дата внесения изменений : 23.01.2017

№ редакции : 10

Peak® Самопротравливающий праймер, часть 1 из 2

8.2. Средства контроля воздействия

Защита глаз/лица	: Необходимо надевать защитные очки.
Защита кожи	: Надевайте соответствующую спецодежду и перчатки.
Защита органов дыхания	: Использовать только в хорошо проветриваемых помещениях.

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

9.1. Информация об основных физико-химических свойствах

Физическое состояние	: Жидкость
Наружный вид	: Прозрачная жидкость с низкой вязкостью
Цвет	: Желтый
Запах	: Запах метакрилата
pH	: 0,9 - 1,5 (это значение действительно при смешивании с частью 2 из 2)
Точка возгорания	: <27 °C
Удельный вес	: 1,015

9.2. Дополнительная информация

Дополнительная информация	: Дальнейшая соответствующая информация отсутствует.
---------------------------	--

РАЗДЕЛ 10: Химическая стойкость и активность

10.1. Химическая активность

Химическая активность	: Стабилен при хранении и обращении в рекомендуемых условиях.
-----------------------	---

10.2. Химическая стойкость

Химическая стойкость	: Полимеризация происходит при воздействии видимого света, ультрафиолетового света или экстремальных температур.
----------------------	--

10.3. Вероятность возникновения опасных реакций

Опасная полимеризация	: Отсутствует
-----------------------	---------------

10.4. Недопустимые условия

Недопустимые условия	: Тепло, пламя, источники воспламенения, прямой источник света.
----------------------	---

10.5. Несовместимые материалы

Несовместимые материалы	: Нет данных
-------------------------	--------------

10.6. Опасные продукты разложения

Опасные продукты разложения	: Нет данных
-----------------------------	--------------

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

11.1. Информация о токсикологическом воздействии

Острое	
Кожная токсичность LD ₅₀	: > 800 мг/кг (крыса/кролик)
Примечания	: ~91% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (дермальной).
Оральная токсичность LD ₅₀	: > 4100 мг/кг (мышь/крыса/морская свинка)
Примечания	: ~32% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (оральной).
Ингаляционная токсичность LC ₅₀	: >490 мг/л/4ч Пары (крыса/морская свинка)
Примечания	: ~23% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (ингаляционная).
Дополнительная информация	: Является биосовместимым продуктом 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 вести к водоспускам.
-------------------------------------	--

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 17.11.2006

Номер ПБ : 69-001.10 - RU

Дата внесения изменений : 23.01.2017

№ редакции : 10

Peak® Самопротравливающий праймер, часть 1 из 2

12.2. Стойкость и способность к разложению

Стойкость и способность к разложению : Не классифицируется

12.3. Способность к биоаккумуляции

Способность к биоаккумуляции : Не классифицируется

12.4. Подвижность в почве

Подвижность в почве : Нет данных

12.5. Результаты оценки по критериям СБТ и оСоБ

Результаты оценки по критериям СБТ и оСоБ : Заключение: Вещество не удовлетворяет РВТ и оСоБ критериев для скрининга оценки; нет никаких указаний на Р или В свойств.

12.6. Другие побочные эффекты

Экологические данные : Не смывать в канализацию.

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по утилизации

13.1. Методы обработки отходов

Способ утилизации : Утилизировать в соответствии с государственным регулированием. (ЕС 1975L0442-20.11.2003)

РАЗДЕЛ 14: Информация о транспортировке

14.1. Номер по классификации ООН

Номер по классификации ООН : 1987

14.2. Транспортное наименование ООН

Транспортное наименование ООН : Спирты, н.у.к. (Смесь этилового спирта)

14.3. Класс(ы) опасности при транспортировке

Основной класс/подразд. опасности : 3

Классификация опасности : 3

14.4. Группа упаковки

Группа упаковки : III

14.5. Опасности для окружающей среды

Загрязнитель морской среды #1 : НЕПРИМЕНИМО

14.6. Особые меры предосторожности для пользователя

ADR - перевозка автотранспортом : НЕПРИМЕНИМО

RID - перевозка железнодорожным транспортом : НЕПРИМЕНИМО

IMDG - перевозка морским транспортом: НЕПРИМЕНИМО

IATA - перевозка авиатранспортом : НЕПРИМЕНИМО

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

Транспортировка бестарная : НЕПРИМЕНИМО

РАЗДЕЛ 15: Нормативная информация

15.1. Нормативы/законодательные акты в области безопасности, здоровья и охраны окружающей среды для данного вещества или смеси

Общая информация : Особо опасные вещества (SVHC) согласно REACH, статья 57: Не содержит особо опасных веществ.

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

15.2. Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности : См. раздел 11

Дополнительная информация : Этиловый спирт входит в список канцерогенов IARC и CA Prop 65, только когда он содержится в напитках. Ни один из других ингредиентов в составе данного продукта

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 17.11.2006

Номер ПБ : 69-001.10 - RU

Дата внесения изменений : 23.01.2017

№ редакции : 10

Peak® Самопротравливающий праймер, часть 1 из 2

не внесен в список канцерогенов IARC, NTP, или CA Prop 65.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Соответствующие указания на опасность : Раздражение глаз, Кат. 2B: Раздражение глаза, Кат. 2B

(номер и полный текст)

раздражение глаз, Кат. 2: Раздражение глаз, Категория 2

Восплам. Жидкий, Кат. 2: Легковоспламеняющиеся жидкости, Кат. 2

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ЦЕЛЕВЫХ ОРГАНОВ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ, Кат. 3: Токсичность для целевого органа (при однократном воздействии), Дыхательные пути Категория 3

Раздр. кожи, Кат. 2: Раздражение кожи, категория 2

Сенс. кожи, Кат. 1B: Сенсибилизация кожи, категория 1B

H225: Легко воспламеняющиеся жидкость и пар.

H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.

Подготовил

: Anu Kattoju

Раскрытие текущей редакции

: Данный паспорт безопасности (ПБ) заменяет собой ПБ от 19.03.2015. Внесены изменения: **Раздел 1:** ПБМ № **Раздел 2:** ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ - НЕОТЛОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ 2.3. Другие опасности. **Раздел 4:** ПРОГЛАТЫВАНИЕ, ВДЫХАНИЕ, ПРИЗНАКИ И СИМПТОМЫ ПЕРЕДОЗИРОВКИ (ВДЫХАНИЕ). **Раздел 5:** ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА, СРЕДСТВА ПОЖАРОТУШЕНИЯ, ПОЖАРОВЗРЫВООПАСНОСТЬ, ПРОТИВОПОЖАРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ОБЩИЕ ОПАСНОСТИ, ПОВЫШЕННАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ, ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К УДАРАМ. **Раздел 8:** **Раздел 9:** ВНЕШНИЙ ВИД, ЦВЕТ, КОММЕНТАРИИ, ЗАПАХ, ПРОЦЕНТНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ЛЕТУЧИХ ВЕЩЕСТВ, pH, УДЕЛЬНЫЙ ВЕС. **Раздел 10:** НЕДОПУСТИМЫЕ УСЛОВИЯ. **Раздел 11:** ОСТРАЯ (ДЕРМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (кролик), ДЕРМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (кролик), ДЕРМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (кролик), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (крыса), ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC50 (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (крыса), ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC50 (крыса), ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC50 (крыса), ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC50 (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (крыса), ОСТРАЯ, ОБЩИЕ КОММЕНТАРИИ. **Раздел 12:** СВЕДЕНИЯ О ХИМИЧЕСКИХ ПРЕОБРАЗОВАНИЯХ, РАСПРЕДЕЛЕНИЕ, ЭКОТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ, БИОАККУМУЛЯЦИЯ/АККУМУЛЯЦИЯ, ТОКСИЧНОСТЬ В ВОДНОЙ СРЕДЕ (ОСТРАЯ) (EC₅₀ 48 ЧАСОВ, EC₅₀ 96 ЧАСОВ), РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация. **Раздел 14:** СУДА (ИМО/IMDG) - ЗАГРЯЗНИТЕЛЬ МОРСКОЙ СРЕДЫ #1 АВТОМОБИЛЬНЫЙ И ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ ТРАНСПОРТ (только для Великобритании) (CDG) - СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ РАЗДЕЛ 14: Информация о транспортировке, ADR - автотранспорт, IMDG - морской транспорт, IATA - авиатранспорт. **Раздел 15:** КОММЕНТАРИИ, ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ, ПРАВИЛА ОГРАНИЧЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ВРЕДНЫХ ВЕЩЕСТВ. **Раздел 16:** ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

Общие положения

: NAR = НЕПРИМЕНИМО

N/U = Не установлено

ПДК = предельно допустимая концентрация

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 17.11.2006

Номер ПБ : 69-001.10 - RU

Дата внесения изменений : 23.01.2017

№ редакции : 10

Peak® Самопротравливающий праймер, часть 1 из 2

PEL = Предельно допустимый уровень воздействия

MAK = Предельная концентрация на рабочем месте

STEL = Предел кратковременного воздействия

STEV = Краткосрочное значение воздействия

TWA = Средневзвешенная по времени концентрация вещества

СИЗ = Средства индивидуальной защиты

АЕМ = атомная единица массы

Отказ производителя от ответственности : ТОЛЬКО ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ: Использовать согласно инструкции. Информация и рекомендации взяты из источников (паспорта безопасности сырья и информация от производителя) и считаются точными; тем не менее, производитель не дает никаких гарантий в отношении точности информации или пригодности данных рекомендаций и не несет никакой ответственности перед любым пользователем. Каждый пользователь должен рассматривать данные рекомендации в конкретном контексте предполагаемого использования и определить, являются ли они целесообразными.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 09.04.2014

Номер ПБ : 343-001.3 - RU

Дата внесения изменений : 18.05.2017

Номер редакции : 2

Peak® Самопротравливающий праймер, часть 2 из 2**РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества / препарата и компании / предприятия****1.1. Идентификатор продукта**

Код продукта : BJ/15077
 Наименование продукта : Peak® Самопротравливающий праймер, часть 2 из 2
 Описание продукта : Адгезивный праймер, часть 2

1.2. Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и противопоказания к применению

Соответствующие установленные области применения : Профессиональный стоматологический адгезивный праймер, часть 2

1.3. Подробная информация о поставщике в паспорте безопасности**Производитель**

Ultradent Products, Inc.
 505 West Ultradent Drive (10200 South)
 South Jordan, UT 84095

Ответственное лицо на территории ЕС

Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Cologne Germany (Германия)
 Эл. почта: infoDE@ultradent.com
Телефон экстренной службы: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Номер телефона экстренной службы

СНЕМТРЕС (СЕВЕРНАЯ АМЕРИКА): (800) 424 - 9300
 (МЕЖДУНАРОДНЫЙ): +1(703) 527 - 3887

РАЗДЕЛ 2: Определение опасностей**2.1. Классификация вещества или смеси****Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) №1272/2008 [CLP]**

: Смесь прошла оценку и/или тестирование на предмет возможности причинения физического вреда, а также вреда здоровью и окружающей среде; к ней применяется следующая классификация.

Физическое состояние : Легковоспламеняющиеся жидкости, Кат. 2

2.2. Элементы маркировки**Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) №1272/2008 [CLP]**

Пиктограммы опасности :



Пламя

Сигнальное слово : ОПАСНОСТЬ

Предупреждения об опасности : H225: Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.

Меры предосторожности

Профилактика : P280: Необходимо носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/защиту лица.

P210: Хранить вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 09.04.2014

Номер ПБ : 343-001.3 - RU

Дата внесения изменений : 18.05.2017

Номер редакции : 2

Peak® Самопротравливающий праймер, часть 2 из 2

Меры	P233: Хранить в плотно закрытом контейнере.
	P240: Наземный контейнер и приемное оборудование.
	P243: Необходимо принять меры для предотвращения статических разрядов.
	P241: Использовать взрывобезопасное [электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование].
	P242: Использовать неискрящие инструменты.
Хранение	: P370 + P378: В случае пожара: Для тушения использовать водяное разбрызгивание, спиртоустойчивую пену, сухой порошок или диоксид углерода.
	P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снимите всю загрязненную одежду. Промойте кожу водой/под душем.
Утилизация	: P403+P235: Хранить в хорошо вентилируемом месте. Хранить в охлажденном состоянии.
	: P501: Утилизировать в соответствии с государственным регулированием. (ЕС 1975L0442- 21.11.2003)

2.3. Другие опасности

Заключение: Вещество не соответствует критериям СБТ и оСоБ для оценки скрининга; нет никаких признаков С- или Б-свойств.

РАЗДЕЛ 3: Состав/информация о компонентах

3.1. Вещества

Неприменимо

3.2. Смеси

Химическое название	Номер CAS	EINECS №	% веса	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]
Этиловый спирт	64-17-5	200-578-6	<20	Восплам. Жидкий, Кат. 2; Раздр. кожи, Кат. 2; Раздраж. глаз, Кат. 2; Остр. токс. (О), Кат. 4; СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ЦЕЛЕВЫХ ОРГАНОВ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ, Кат. 1; H225; H319

Полный текст фраз безопасности см. в РАЗДЕЛЕ 16.

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

4.1. Описание мер первой помощи

При попадании в глаза	: Осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они присутствуют и это легко сделать. Продолжите промывание. Если раздражение глаз продолжается, обратитесь за медицинской помощью/консультацией.
При попадании на кожу	: Немедленно промойте кожу большим количеством воды с мылом. Снимите загрязненную одежду. Обратитесь к врачу при появлении симптомов. Постирайте загрязненную одежду перед повторным использованием.
При попадании внутрь	: При проглатывании в небольшом количестве продукт безвреден, в противном случае обратитесь к врачу.
При вдыхании	: Специальное лечение не требуется, поскольку при вдыхании данный материал не

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 09.04.2014

Номер ПБ : 343-001.3 - RU

Дата внесения изменений : 18.05.2017

Номер редакции : 2

Peak® Самопротравливающий праймер, часть 2 из 2

представляет опасности.

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

Глаза	: Может вызывать раздражение глаз.
Кожа	: Может вызывать легкое раздражение.
Прием внутрь	: Может быть вреден при проглатывании в больших количествах.
Вдыхание	: Для данного продукта отсутствуют.

4.3. Показания к немедленной медицинской помощи и специальному лечению

Информация для врача	: НЕПРИМЕНИМО
----------------------	---------------

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1. Средства пожаротушения

Средства пожаротушения	: Водяное разбрызгивание, спиртоустойчивая пена, сухой порошок или диоксид углерода.
------------------------	--

5.2. Особые опасности, создаваемые веществом или смесью

Общая опасность	: Этот продукт был классифицирован как легковоспламеняющаяся жидкость Категория 2.
-----------------	--

5.3. Рекомендации для пожарных

Противопожарные процедуры	: Общие рекомендации: Необходимо эвакуировать весь персонал; используйте защитное оборудование для противопожарных действий. При горении продукта используйте автономный дыхательный аппарат.
---------------------------	---

РАЗДЕЛ 6: Меры при непреднамеренном выбросе

6.1. Меры индивидуальной безопасности, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

Общие процедуры	: Средства индивидуальной защиты см. в разделе 8.
-----------------	---

6.2. Меры защиты окружающей среды

Сброс в воду	: Не допускать попадания в канализацию или стоки, которые могут вести к водоспускам.
--------------	--

6.3. Методы и материалы для локализации и очистки

Небольшая утечка вещества	: Соберите жидкость и поместите в герметичный контейнер для утилизации. Пары могут перемещаться к источнику возгорания.
Большая утечка вещества	: Необходимо впитать инертным, влажным, негорючим материалом, затем промыть зону поражения водой.

6.4. Ссылки на другие разделы

Ссылки на другие разделы	: НЕПРИМЕНИМО
--------------------------	---------------

РАЗДЕЛ 7: Обращение и хранение

7.1. Меры предосторожности по безопасному обращению

Общие процедуры	: Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой.
Обращение	: Хранить вдали от источников тепла, искр и пламени.
Хранение	: См. маркировку продукции.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 09.04.2014

Номер ПБ : 343-001.3 - RU

Дата внесения изменений : 18.05.2017

Номер редакции : 2

Peak® Самопротравливающий праймер, часть 2 из 2

7.2. Условия для безопасного хранения, включая несовместимости

Срок годности : См. маркировку продукции

7.3. Специфическое конечное применение

Специфическое конечное применение : Профессиональный стоматологический адгезивный праймер, часть 2

РАЗДЕЛ 8: Контроль воздействия / индивидуальная защита

8.1. Параметры контроля

Параметры контроля : Этиловый спирт номер CAS: 64-17-5

Параметры контроля	Предельно допустимая концентрация
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Федеральному агентству по охране труда и здоровья для общей промышленности	Средневзвешенная концентрация вещества 1000 ч./млн. (1900 мг/м3)
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Закону о технике безопасности и гигиене труда - Строительная промышленность	Средневзвешенная концентрация вещества 1000 ч./млн. (900 мг/м3)
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Закону о технике безопасности и гигиене труда - Работа на судостроительном заводе	Средневзвешенная концентрация вещества 1000 ч./млн. (1900 мг/м3)
Рекомендуемый предельный уровень загрязнения согласно Национальному институту по охране труда и промышленной гигиене	Средневзвешенная концентрация вещества 1000 ч./млн. (1900 мг/м3)
Максимальная допустимая концентрация согласно Американской конференции государственных санитарных врачей по гигиене труда	Средневзвешенная концентрация вещества 1000 ч./млн. (1880 мг/м3)
Клинический уровень прикрепления / Предельно допустимый уровень воздействия согласно Закону о технике безопасности и гигиене труда	Средневзвешенная концентрация вещества 1000 ч./млн. (1900 мг/м3)

8.2. Средства контроля воздействия

Защита глаз/лица : Необходимо надевать защитные очки.

Защита кожи : Необходимо носить удовлетворяющие всем требованиям перчатки.

Защита органов дыхания : Общая вентиляция должна быть достаточной для поддержания допустимого уровня содержания вещества в воздухе.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 09.04.2014

Номер ПБ : 343-001.3 - RU

Дата внесения изменений : 18.05.2017

Номер редакции : 2

Peak® Самопротравливающий праймер, часть 2 из 2

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

9.1. Информация об основных физико-химических свойствах

Физическое состояние	: Жидкость
Наружный вид	: Прозрачная жидкость с низкой вязкостью
Запах	: Этиловый спирт
pH	: НЕПРИМЕНИМО (неводный)
Точка возгорания	: 43 °C
Удельный вес	: 0,971

9.2. Дополнительная информация

Дополнительная информация	: Какая-либо дополнительная информация отсутствует
---------------------------	--

РАЗДЕЛ 10: Химическая стойкость и активность

10.1. Химическая активность

Химическая активность	: Стабильное вещество
-----------------------	-----------------------

10.2. Химическая стойкость

Химическая стойкость	: Стабилен при хранении и обращении в рекомендуемых условиях.
----------------------	---

10.3. Вероятность возникновения опасных реакций

Опасная полимеризация	: Отсутствует
-----------------------	---------------

10.4. Недопустимые условия

Недопустимые условия	: Тепло, огонь и искры. Экстремальные температуры и прямые солнечные лучи.
----------------------	--

10.5. Несовместимые материалы

Несовместимые материалы	: Нет данных
-------------------------	--------------

10.6. Опасные продукты разложения

Опасные продукты разложения	: Нет данных
-----------------------------	--------------

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

11.1. Информация о токсикологическом воздействии

Токсикологическое воздействие - острое

Кожная токсичность LD ₅₀	: Невозможно вычислить ООТ смеси (дермальное) из-за отсутствия данных о компонентах.
-------------------------------------	--

Пероральная токсичность LD ₅₀	: > 20000 мг/кг (мышь)
--	------------------------

Примечания	: Нет компоненты неизвестной токсичности (оральной).
------------	--

Ингаляционная токсичность LC ₅₀	: >240000 мг/л/4ч Пары (Мышь)
--	-------------------------------

Примечания	: Нет компонентов неизвестной токсичности (ингаляционной).
------------	--

Мутагенность зародышевых клеток	: Компоненты этого продукта не вызывают мутагенных эффектов у людей.
---------------------------------	--

Канцерогенность	: Ни один из компонентов этого материала не внесен в список канцерогенов IARC, NTP, или CA Prop 65.
-----------------	---

Репродуктивная токсичность	: Компоненты этого продукта не вызывают нарушения репродуктивной функции у людей.
----------------------------	---

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 09.04.2014

Номер ПБ : 343-001.3 - RU

Дата внесения изменений : 18.05.2017

Номер редакции : 2

Peak® Самопротравливающий праймер, часть 2 из 2

Дополнительная информация : Является биосовместимым продуктом 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 вести к водоспускам.

12.2. Стойкость и способность к разложению

Стойкость и способность к разложению : Не классифицируется

12.3. Способность к биоаккумуляции

Способность к биоаккумуляции : Не классифицируется

12.4. Подвижность в почве

Подвижность в почве : Нет данных

12.5. Результаты оценки по критериям СБТ и оСоБ

Результаты оценки по критериям СБТ и оСоБ : Заключение: Вещество не соответствует критериям СБТ и оСоБ для оценки скрининга; нет никаких признаков С- или Б-свойств.

12.6. Другие побочные эффекты

Данные по окружающей среде : Какая-либо дополнительная информация отсутствует

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по утилизации**13.1. Методы обработки отходов**

Способ утилизации : Утилизировать в соответствии с государственным регулированием. (ЕС 1975L0442-20.11.2003)

РАЗДЕЛ 14: Информация о транспортировке**14.1. Номер по классификации ООН**

Номер по классификации ООН : 1987

14.2. Транспортное наименование ООН

Транспортное наименование ООН : Спирты, н.у.к. (Смесь этилового спирта)

14.3. Класс(ы) опасности при транспортировке

Классификация опасности : 3

14.4. Группа упаковки

Группа упаковки : III

14.5. Опасности для окружающей среды

Загрязнитель морской среды #1 : НЕПРИМЕНИМО

14.6. Особые меры предосторожности для пользователя

ADR - перевозка автотранспортом : НЕПРИМЕНИМО

RID - перевозка железнодорожным транспортом : НЕПРИМЕНИМО

IMDG - перевозка морским транспортом : НЕПРИМЕНИМО

IATA - перевозка авиатранспортом : НЕПРИМЕНИМО

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 09.04.2014

Номер ПБ : 343-001.3 - RU

Дата внесения изменений : 18.05.2017

Номер редакции : 2

Peak® Самопротравливающий праймер, часть 2 из 2

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

Транспортировка бестарная : НЕПРИМЕНИМО

РАЗДЕЛ 15: Нормативная информация

15.1. Нормативы/законодательные акты в области безопасности, здоровья и охраны окружающей среды для данного вещества или смеси

Общая информация : Особо опасные вещества (SVHC) согласно REACH, статья 57: Не содержит особо опасных веществ.

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

15.2. Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности : См. раздел 11

Дополнительная информация : Ни один из компонентов не внесен в список канцерогенов IARC, NTP, или CA Prop 65.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Соответствующие указания на опасность (номер и полный текст) : Остр. Токс. (О), Кат. 4: Острая токсичность (Оральная), Категория 4
Раздражение глаз, Кат. 2: Раздражение глаз, Категория 2

Восплам. Жидкий, Кат. 2: Легковоспламеняющиеся жидкости, Кат. 2

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ЦЕЛЕВЫХ ОРГАНОВ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ, Кат. 1: Токсичность для Отдельных Целевых Органов (при однократном воздействии), Категория 1

Раздр. кожи, Кат. 2: Раздражение кожи, Категория 2

H225: Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.

H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.

Документ подготовлен : Anu Kattoju

Раскрытие текущей редакции : Данный паспорт безопасности (ПБ) заменяет собой ПБ от 03.09.2015. Внесены изменения: **Раздел 1: ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**, ПБМ № **Раздел 2: ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ - НЕОТЛОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ** 2.3. Другие опасности. **Раздел 4: ГЛАЗА, ВДЫХАНИЕ, ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ВРАЧА, ПРИЗНАКИ И СИМПТОМЫ ПЕРЕДОЗИРОВКИ - ГЛАЗА, КОЖА. Раздел 5: ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА, СРЕДСТВА ПОЖАРОТУШЕНИЯ, ПОЖАРОВЗРЫВООПАСНОСТЬ, ПРОТИВОПОЖАРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ОБЩИЕ ОПАСНОСТИ, ПОВЫШЕННАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ, ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К УДАРАМ. Раздел 6: Раздел 7: ОБЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ. Раздел 8: СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ - ГЛАЗ И ЛИЦА. Раздел 9: ВНЕШНИЙ ВИД, КОММЕНТАРИИ, ПРОЦЕНТНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ЛЕТУЧИХ ВЕЩЕСТВ, pH, УДЕЛЬНЫЙ ВЕС. Раздел 11: ОСТРАЯ (ОРАЛЬНАЯ) ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (крыса), ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC50 (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (крыса), ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ**

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 09.04.2014

Номер ПБ : 343-001.3 - RU

Дата внесения изменений : 18.05.2017

Номер редакции : 2

Peak® Самопротравливающий праймер, часть 2 из 2

LC50 (крыса), ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC50 (крыса), ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC50 (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (крыса), ОСТРАЯ, ОБЩИЕ КОММЕНТАРИИ, КАНЦЕРОГЕННОСТЬ, МУТАГЕННОСТЬ ЗАРОДЫШЕВЫХ КЛЕТОК, РЕПРОДУКТИВНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ. **Раздел 12:** СВЕДЕНИЯ О ХИМИЧЕСКИХ ПРЕОБРАЗОВАНИЯХ, РАСПРОСТРАНЕНИЕ, ДАННЫЕ О СОСТОЯНИИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, БИОАККУМУЛЯЦИЯ/АККУМУЛЯЦИЯ, ТОКСИЧНОСТЬ В ВОДНОЙ СРЕДЕ (ОСТРАЯ) (48 ЧАСОВ EC₅₀, 96 ЧАСОВ EC₅₀), РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация. **Раздел 14:** СУДА (IMO/IMDG) - ЗАГРЯЗНИТЕЛЬ МОРСКОЙ СРЕДЫ #1 АВТОМОБИЛЬНЫЙ И ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ ТРАНСПОРТ (только для Великобритании) (CDG) - СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ РАЗДЕЛ 14: Информация о транспортировке, Первичный класс/подразд. опасности, Вторичный класс/подразд. опасности, ADR - автотранспорт, IMDG - морской транспорт, IATA - авиатранспорт. **Раздел 15:** КОММЕНТАРИИ, ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ, ПРАВИЛА ОГРАНИЧЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ВРЕДНЫХ ВЕЩЕСТВ. **Раздел 16:** ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

Общие положения

: NAR = НЕПРИМЕНИМО

N/U = Не установлено

ПДК = предельно допустимая концентрация

PEL = Предельно допустимый уровень воздействия

МАК = Предельная концентрация на рабочем месте

STEL = Предел кратковременного воздействия

STEV = Краткосрочное значение воздействия

TWA = Средневзвешенная по времени концентрация вещества

PPE = Средства индивидуальной защиты

Отказ производителя от ответственности : ТОЛЬКО ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ: Использовать согласно инструкции. Информация и рекомендации взяты из источников (паспорта безопасности сырья и информация от производителя) и считаются точными; тем не менее, производитель не дает никаких гарантий в отношении точности информации или пригодности данных рекомендаций и не несет никакой ответственности перед любым пользователем. Каждый пользователь должен рассматривать данные рекомендации в конкретном контексте предполагаемого использования и определить, являются ли они целесообразными.