



**паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31**

дата друку: 02.08.2022

версія № 1

змінена версія від: 02.08.2022

1 Назва речовини/суміші і підприємства

- Ідентифікатор продукту
 - Торгова назва: **HeraCeram Saphir**
 - **Важливе ідентифіковане застосування речовини/суміші і nereкомендовані застосування**
Жодної подальшої релевантної інформації немає.
 - **Застосування речовини/суміші** Виготовлення зубних протезів
- Інформація щодо постачальника, який надає паспорт безпеки
 - **Виробник/постачальник:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Відділ, який надає довідкову інформацію:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
 - **Телефон екстреного зв'язку: Emergency CONTACT (24-Hour-Number):** +49 (0)6132-84463

2 Можлива небезпека

- **Класифікація речовини або суміші**
Продукт не класифікований згідно з GHS (глобальна гармонізована система).
- **Елементи маркування**
 - **Елементи маркування GHS** відсутній
 - Піктограми загроз відсутній
 - Сигнальне слово відсутній
 - Вказівки щодо небезпеки відсутній
- **Інші небезпеки -**
 - **Результати оцінювання PBT і vPvB**
 - **PBT (речовини, віднесені до стійких, біоаккумулятивних і токсичних):**
Не застосовується.
 - **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біоаккумуляції):**
Не застосовується.

3 Склад/ інформація про складники

- **Хімічна характеристика: суміші**
 - **Опис:** -

· **Небезпечні складники:**

13463-67-7	titanium dioxide Гост. токс. 5, H333	≥0-≤25%
68187-15-5	Zirconia Praseodymium Yellow Zircon Гост. токс. 5, H303; Гост. токс. 5, H333	≥0-≤25%
1306-38-3	cerium dioxide	≥0-≤10%

4 Заходи першої допомоги

- **Опис заходів першої допомоги**
 - **Загальні вказівки:** Особливі заходи не потрібні.
 - **При вдиханні:**
Забезпечити доступ свіжого повітря, при наявності скарг звернутись до лікаря.
 - **При контакті зі шкірою:** Загалом, продукт не подразнює шкіру.
 - **При потрапленні у шлунково-кишковий тракт:**
Промити ротову порожнину і випити багато води.
При тривалих скаргах проконсультуватись з лікарем.

(продовження на сторінці 2)



**паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31**

дата друку: 02.08.2022

версія № 1

змінена версія від: 02.08.2022

Торгова назва: HeraCeram Saphir

(продовження сторінки 1)

- **Вказівки для лікаря:**
 - **Найважливіші симптоми та впливи, гострі та уповільненої дії**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
 - **Покази для негайного звернення до лікаря та необхідність в особливому лікуванні**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

5 Заходи з пожежогасіння

- **Засоби пожежогасіння**
 - **Відповідні засоби пожежогасіння:**
CO₂, вогнегасний порошок або розсіяний струмінь води. Велику пожежу гасити розсіяним струменем води або спиртостійкою піною.
Узгодити заходи з пожежогасіння з умовами навколишнього середовища.
- **Особлива небезпека, яку може спричинити речовина або суміш**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **Поради для пожежників**
 - **Спеціальне захисне спорядження:** Особливі заходи не потрібні.
- **Додаткові дані -**

6 Заходи при випадковому потрапленні у навколишнє середовище

- **Заходи з забезпечення особистої безпеки, захисне обладнання та порядок дій в екстрених ситуаціях**
Уникати утворення пилу.
- **Заходи з захисту навколишнього середовища:** Особливі заходи не потрібні.
- **Методи та матеріали для локалізації та прибирання:** Збирати механічним способом.
- **Посилання на інші розділи**
Небезпечні речовини не вивільнюються.
Інформацію щодо безпечного використання див. у розділі 7.
Інформацію про засоби індивідуального захисту див. у розділі 8.
Інформацію щодо утилізації див. у розділі 13.
-

7 Використання і зберігання

- **Використання:**
 - **Застереження для безпечного використання** Особливі заходи не потрібні.
 - **Вказівки щодо протипожежного захисту і вибухозахисту:**
Особливі заходи не потрібні.
- **Умови для безпечного зберігання з врахуванням несумісності матеріалів**
 - **Зберігання:**
 - **Вимоги до складських приміщень та ємностей:** Особливих вимог немає.
 - **Вказівки щодо спільного зберігання з іншими матеріалами:** Не потрібний.
 - **Інші дані щодо умов зберігання:** Відсутні.
- **Специфічне кінцеве застосування** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

8 Обмеження і контроль впливу / засоби індивідуального захисту

- **Додаткові вказівки щодо спорудження технічних установок:**
Додаткової інформації немає, див. у розділі 7.

(продовження на сторінці 3)



паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 02.08.2022

версія № 1

змінена версія від: 02.08.2022

Торгова назва: HeraCeram Saphir

(продовження сторінки 2)

· Контрольні параметри

· Складники з граничними значеннями, які потребують контролю на робочому місці	
1306-38-3 cerium dioxide	
PDK (RU)	довготривале значення: 5 mg/m ³ а;
· Показники DNEL (виведений рівень відсутності впливу)	
13463-67-7 titanium dioxide	
інгалятивно	Arbeiter industriell, langfristig, lokal 10 mg/m ³ (human) Arbeiter professionell, langfristig, lokal 10 mg/m ³ (human)
· Показники PNEC (виведений рівень мінімального впливу)	
13463-67-7 titanium dioxide	
СьЯwasser	0,127 mg/l (not defined)
Meerwasser	1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, СьЯwasser	1.000 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	100 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	100 mg/Kg (not defined)

· Додаткові вказівки:

Основою послужили списки, чинні на момент укладення паспорта безпеки.

· Обмеження і контроль впливу

· Засоби індивідуального захисту:

· Загальні заходи з захисту і гігієни:

Необхідно дотримуватись звичайних запобіжних заходів як при роботі з хімічними речовинами.

· Захист органів дихання:

Не потрібні при хорошій вентиляції приміщення.

Use a mask with particle filter in case of dust generation.

· Захист рук:

Перед кожним використанням перевіряти захисні рукавиці на відповідність належному стану.

recommended

· Матеріал захисних рукавиць

Вибір відповідних рукавиць залежить не тільки від матеріалу, але й від інших якісних характеристик та відрізняється залежно від виробника. Оскільки продукт приготовлений з кількох речовин, то неможливо прорахувати наперед стійкість матеріалу рукавиць, на основі чого перед застосуванням необхідно провести відповідні випробування.

· Час проникання для матеріалу захисних рукавиць

Точний час проникнення необхідно дізнатись у виробника захисних рукавиць і дотримуватись в подальшому.

· Для тривалого контакту впродовж не більше 15 хвилин підходять захисні рукавиці, виготовлені з таких матеріалів:

Бутилкаучук

Нітрильний каучук

· Захист очей: Захисні окуляри

· Захист тіла: Легкий захисний одяг

UA

(продовження на сторінці 4)



**паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31**

дата друку: 02.08.2022

версія № 1

змінена версія від: 02.08.2022

Торгова назва: HeraCeram Saphir

(продовження сторінки 3)

9 Фізичні та хімічні властивості

· Інформація про основні фізичні та хімічні властивості	
· Загальна інформація	
· Зовнішній вигляд:	
· Форма:	Пастоподібний
· Колір:	Згідно з назвою продукту
· Запах	Без запаху
· Поріг сприймання запаху:	Не визначено.
· Рівень pH:	Не визначено.
· Зміна стану	
· Температура плавлення/область плавлення:	Не визначено.
· Температура кипіння/область кипіння:	207 °C
· Точка займання:	109 °C
· Займистість (тверда речовина, газ):	Не застосовується.
· Температура розпаду:	Не визначено.
· Самозаймистість:	Продукт не є самозаймистим.
· Вибухонебезпечність:	Продукт не є вибухонебезпечним. Не визначено.
· Межі вибухонебезпечності:	
· Нижня:	Не визначено.
· Верхня:	Не визначено.
· Тиск пари:	Не визначено.
· Щільність при 20 °C:	1,8-2,5 g/cm ³
· Відносна щільність	Не визначено.
· Щільність пари	Не визначено.
· Швидкість випаровування	Не визначено.
· Розчинність у/ змішуваність з вода:	Не змішується або мало змішується.
· Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода):	Не визначено.
· В'язкість:	
· динамічна:	Не визначено.
· кінематична:	Не визначено.
· Вміст розчинників:	
· Вміст твердих речовин:	75-83 %
· Інша інформація	Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

10 Стабільність та реактивність

- Реактивність Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- Хімічна стабільність
 - Термічний розпад / умови, яких необхідно уникати:
Не розпадається при належному зберіганні і використанні.
- Можливість небезпечних реакцій Даних за небезпечні реакції немає.
- Умови, яких необхідно уникати Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

(продовження на сторінці 5)



паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 02.08.2022

версія № 1

змінена версія від: 02.08.2022

Торгова назва: HeraCeram Saphir

(продовження сторінки 4)

- **Несумісні матеріали:** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **Небезпечні продукти розпаду:** Даних за небезпечні продукти розпаду немає.
- **Додаткова інформація:** -

11 Інформація про токсичність

- **Інформація про токсичний вплив**
- **Гостра токсичність:**

- **Значення летальної дози LD/ летальної концентрації LC50, важливі для класифікації продукту:**

107-88-0 1,3-Butanediol

орально LD50 18.610 mg/kg (rat)

13463-67-7 titanium dioxide

орально LD50 >5.000 mg/kg (rat) (OECD 420)

68187-15-5 Zirconia Praseodymium Yellow Zircon

орально LD50 >2.200 mg/kg (rat) (OECD 401)

- **Сенсibiliзація:** Даних за сенсibiliзуючу дію немає.

- **Додаткова токсикологічна інформація:**

Продукт не підлягає обов'язковому маркуванню на основі методу розрахунків «Загальні директиви з класифікації препаратів ЄС» у останній чинній редакції.

Згідно з нашим досвідом і наявною у нас інформацією при належному поводженні і використанні згідно з призначенням продукт не спричиняє шкідливої для здоров'я дії.

- **CMR-дія (канцерогенна дія, дія, яка призводить до зміни генетичного матеріалу і до зміни репродуктивної здатності)**

- **Токсична дія на репродуктивну функцію**

Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.

12 Інформація, що стосується впливів на навколишнє середовище

- **Токсичність**

- **Токсичність для водних організмів:**

13463-67-7 titanium dioxide

EC50/72h (статичний) >100 mg/l (algae) (OECD 201)

EC50/48h (статичний) >100 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h (статичний) >100 mg/l (fish) (OECD 203)

- **Стійкість і здатність до розкладання** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

- **Поведінка у навколишньому середовищі:**

- **Потенціал до біонакопичення** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

- **Рухливість у ґрунті** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

- **Результати оцінювання PBT і vPvB**

- **PBT (речовини, віднесені до стійких, біонакопичувальних і токсичних):**

Не застосовується.

- **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біонакопичення):**

Не застосовується.

- **Інша шкідлива дія** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

UA

(продовження на сторінці 6)



**паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31**

дата друку: 02.08.2022

версія № 1

змінена версія від: 02.08.2022

Торгова назва: HeraCeram Saphir

(продовження сторінки 5)

13 Вказівки щодо утилізації

- **Методи переробки відходів**
 - **Рекомендація:**
Не можна утилізувати разом з побутовим сміттям. Не зливати у каналізацію.
Утилізувати згідно з приписами компетентних органів.
- **Неочищені упаковки:**
 - **Рекомендація:**
Після очищення упаковку можна повторно використовувати або відправити на матеріальну переробку.

14 Інформація щодо транспортування

· Номер ООН · ADR, ADN, IMDG, IATA	відсутній
· Належне відвантажувальне найменування згідно зі списком ООН · ADR, ADN, IMDG, IATA	відсутній
· Клас небезпеки вантажу · ADR, ADN, IMDG, IATA · Клас	відсутній
· Група упаковки · ADR, IMDG, IATA	відсутній
· Небезпека для навколишнього середовища: · Речовина, яке забруднює морське середовище:	Ні
· Спеціальні запобіжні заходи для користувача	Не застосовується.
· Транспортування масових вантажів згідно з Додатком II Конвенції MARPOL 73/78 (Міжнародна конвенція про запобігання забрудненню з суден) та Кодексом IBC (Міжнародний кодекс Міжнародної морської організації щодо будівництва та обладнання суден, які перевозять небезпечні хімічні речовини насипом)	Не застосовується.
· Транспортування/додаткова інформація: -	
· Типові правила ООН (UN "Model Regulation"):	відсутній

15 Нормативна інформація

- **Нормативні положення про безпеку, здоров'я та навколишнє середовище / спеціальні нормативні положення щодо речовини або суміші**
 - **Директива 2012/18/ЄС**
 - **Небезпечні речовини за назвами - Додаток I Жоден зі складників не міститься.**

(продовження на сторінці 7)



**паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31**

дата друку: 02.08.2022

версія № 1

змінена версія від: 02.08.2022

Торгова назва: HeraCeram Saphir

(продовження сторінки 6)

- **Клас загрози забрудненню води:**
В цілому, не становить загрози для забруднення води.
- **Оцінка безпечності речовини:** Оцінка безпечності речовини не проводилась.

16 Інші дані

Дані ґрунтуються на сучасному рівні наших знань, проте вони не є гарантією властивостей продукту і не є підставою для довірливих правових відносин.

- **Важливі фрази**

H303 Може бути шкідливим для здоров'я при проковтуванні.

H333 Може бути шкідливим для здоров'я при вдиханні.

- **Скорочення і аббревіатури:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Госм. токс. 5: Acute toxicity – Category 5

- * **Дані, змінені порівняно з попередньою версією**