

Паспорт безопасности

Panasil contact plus

Дата ревизии: 03.04.2024

страница 1 из 7

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

Идентификатор продукта

Panasil contact plus

Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и применение, рекомендованное против

Использование вещества/смеси

Медицинский прибор для использования в стоматологии, соблюдайте инструкцию по применению.

Данные о поставщике в паспорте безопасности

Компания:	Kettenbach GmbH & Co. KG		
Улица:	Im Heerfeld 7		
Город:	D-35713 Eschenburg		
Телефон:	+ 49(0) 2774/705-0	Телефакс:	+49 (0)2774/705-66
Электронная почта:	info@kettenbach.com		
Интернет:	www.kettenbach.com		
Ответственный Департамент:	R&D		

РАЗДЕЛ 2: Идентификация опасности (опасностей)

Классификация вещества или смеси

Регламентом (СС) № 1272/2008

Эта смесь не классифицируется как опасная в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008.

Информационный лист по технике безопасности для медицинских изделий

Информация, приведенная в информационном листе по безопасности, относится только к описываемому изделию в связи с его надлежащим использованием. Данные сведения основаны на новейших знаниях и информации. Они служат для описания нашего изделия с точки зрения опасностей, вызываемых этим изделием, и соответствующих мер безопасности. Они не являются гарантией качества продукта и/или его характеристик. Информация, приведенная в данном информационном листе безопасности, не является обязательной в соответствии со статьей 31 и приложением II к Регламенту (ЕС) № 1907/2006 (Регламент REACH). Данный продукт классифицируется как медицинское изделие. Медицинские изделия не подлежат маркировке. Они лишь служат целям предоставления достаточной информации на добровольной основе с целью обеспечения безопасного использования такого вещества/смеси/продукта.

Элементы маркировки

Дополнительная рекомендация

Как изделие является продуктом по ЕС-директивам или по национальным законам, не подлежащим обязательной маркировке.

Другие опасности

Нет особых опасностей.

Ввиду физической формы (паста) классификация с H372 не показана. Ингаляция невозможна.

РАЗДЕЛ 3: Состав (информация о компонентах)

Смеси

Panasil contact plus

Дата ревизии: 03.04.2024

страница 2 из 7

Опасные компоненты

Номер CAS	Название			Часть
	Номер EC	Номер Индекс	Номер REACH	
14464-46-1	Классификация (Регламентом (ЕС) № 1272/2008)			40 - <50 %
	Cristobalite			
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			

Текст H-фраз: смотри в разделе 16.

SCL, множитель M и/или ATE

Номер CAS	Номер EC	Название	Часть
		SCL, множитель M и/или ATE	
14464-46-1	238-455-4	Cristobalite	40 - <50 %
	ингаляционный: Отсутствие данных (газы); кожный: Отсутствие данных; оральный: Отсутствие данных		

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

Описание мер первой помощи

При вдыхании

неприменимо

При попадании на кожу

In general the product is not skin irritative.

При контакте с глазами

Сразу же осторожно и основательно промыть душем для глаз или водой. При появлении или продолжении жалоб посетить окулиста.

При попадании в желудок

При длительном недомогании посетить доктора.

РАЗДЕЛ 5: Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

Средства пожаротушения

Подходящие средства пожаротушения

Водяной туман. Пена. Двуокись углерода (CO2).

Особые факторы риска, источником которых является вещество или смесь

Не подходит.

Меры предосторожности для пожарных

Согласовать меры по тушению пожара с условиями окружающей среды.

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

Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

Общие указания

Not required.

Предупредительные меры по охране окружающей среды

Не допускать попадания в канализацию или водоемы.

Методы и материалы для локализации и очистки

Дополнительная информация

Собрать механически.

Panasil contact plus

Дата ревизии: 03.04.2024

страница 3 из 7

Ссылка на другие разделы

No release of hazardous substances.

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

Меры предосторожности при работе с продуктом

Информация о безопасном обращении

Особые меры предосторожности не обязательны.

Рекомендации по защите от возгорания и взрыва

Особые меры предосторожности не обязательны.

Рекомендации по общей промышленной гигиене

Необходимо принимать обычные меры предосторожности при обращении с химическими веществами.
Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой.

Дальнейшие указания

Особые меры предосторожности не обязательны.

Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей

Указания по совместному хранению

Not required.

Особые конечные области применения

Not required.

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

Параметры контроля

Дополнительные указания к граничным значениям

Пока не установлены национальные предельные значения.

Регулирование воздействия

Подходящие технические устройства управления

неприменимо

Защитные и гигиенические меры

Защита глаз/лица

Not required.

Защита рук

Одноразовые перчатки.

Соответствующий материал: PE (полиэтилен).

Неподходящий материал: NR (Натуральный каучук, Натуральный латекс).

Рекомендуемую выяснить химическую стойкость указанных выше защитных перчаток для специального применения у производителя.

Защита кожи

Not required.

Защита дыхательных путей

При надлежащем применении в нормальных условиях защищать органы дыхания не требуется.

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

Информация об основных физико-химических свойствах

Физическое состояние вещества:

Паста

Цвет:

Catalyst: blue. Base: violet.

Запах:

без запаха

Паспорт безопасности

Panasil contact plus

Дата ревизии: 03.04.2024

страница 4 из 7

Точка плавления/точка замерзания:	неприменимо
Температура кипения или температура начала кипения и диапазон кипения:	неприменимо
pH:	нейтральный
Растворимость в воде:	нерастворимый
Плотность (при 20 °C):	1,2 - 1,4 g/cm³

Другие данные

Информация в отношении классов физической опасности

Взрывоопасные свойства
не взрывоопасный.

РАЗДЕЛ 10: Стабильность и реакционная способность

Реакционная способность

Нет при нормальном использовании.

Химическая устойчивость

Нет при нормальном использовании.

Возможность опасных реакций

Нет при нормальном использовании.

Условия, которых следует избегать

Нет при нормальном использовании.

Несовместимые материалы, которых следует избегать

Нет при нормальном использовании.

Опасные продукты разложения

Нет при нормальном использовании.

РАЗДЕЛ 11: Информация о токсичности

Данные о токсикологическом воздействии

Острая токсичность

Острая токсичность, оральный LD50: > 2000 мг/кг Крыса

ATE_{mix} рассчитанный

ATE (оральный) > 2000 mg/kg; ATE (кожный) > 2000 mg/kg; ATE (ингаляционный испарение) > 20 mg/l;

ATE (ингаляционный пыль/туман) > 5 mg/l

CAS-Номер	название	Путь воздействия вредных веществ	Доза	Виды	Источник	Метод
14464-46-1	Cristobalite	оральный	Отсутствие данных			
		кожный	Отсутствие данных			
		ингаляционный	Отсутствие данных			

Раздражение и коррозия

Раздражающее действие на кожу: Не раздражающий.

Раздражающее действие на глаза: Не раздражающий.

Сенсибилизирующее действие

не сенсибилизирующий.

Информация о других опасностях

Дополнительная информация

Нет при нормальном использовании.

Panasil contact plus

Дата ревизии: 03.04.2024

страница 5 из 7

РАЗДЕЛ 12: Информация о воздействии на окружающую среду

Токсичность

продукт не был проверен.

CAS-Номер	название					
	Водная токсичность	Доза	[h] [d]	Виды	Источник	Метод
14464-46-1	Cristobalite					
	Водная токсичность	Отсутствие данных				

Стойкость и разлагаемость

продукт не был проверен.

Потенциал биоаккумуляции

продукт не был проверен.

Мобильность в почве

продукт не был проверен.

Результаты оценки PBT и vPvB

Вещества в смеси не соответствуют критериям PBT/vPvB согласно REACH, приложение XIII.

Эндокринные разрушающие свойства

Данный продукт не содержит вещество, обладающее свойствами, нарушающими работу эндокринной системы у нецелевых организмов, поскольку ни один из компонентов не отвечает этим критериям.

Дополнительная рекомендация

- Не допускать попадания в канализацию или водоемы.
- 1 (слабо опасен для воды)
- Не попадает при надлежащей обработке в сточные воды.

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по удалению отходов (остатков)

Методы утилизации отходов

Рекомендация

Удалить в соответствии с официальными согласованиями.

Отходы с осадков / неиспользованные продукты

070217 WASTES FROM ORGANIC CHEMICAL PROCESSES; wastes from the MFSU of plastics, synthetic rubber and man-made fibres; waste containing silicones other than those mentioned in 07 02 16

Отходы с осадков

200399 MUNICIPAL WASTES (HOUSEHOLD WASTE AND SIMILAR COMMERCIAL, INDUSTRIAL AND INSTITUTIONAL WASTES) INCLUDING SEPARATELY COLLECTED FRACTIONS; other municipal wastes; municipal wastes not otherwise specified

Утилизация неочищенной упаковки и рекомендуемые средства очистки

Полностью опустошённая упаковка может быть утилизирована.

РАЗДЕЛ 14: Информация при перевозках (транспортировании)

Сухопутный транспорт (ADR/RID)

Номер ООН или идентификационный номер:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Надлежащее отгрузочное наименование:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Категория опасности при транспортировке:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Упаковочная группа:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Паспорт безопасности

Panasil contact plus

Дата ревизии: 03.04.2024

страница 6 из 7

Доставка по внутренним водным путям (ADN/ADNR)

<u>Номер ООН или идентификационный номер:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
<u>Надлежащее отгрузочное наименование:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
<u>Категория опасности при транспортировке:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
<u>Упаковочная группа:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Морская доставка (IMDG)

<u>Номер ООН или идентификационный номер:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
<u>Надлежащее отгрузочное наименование:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
<u>Категория опасности при транспортировке:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
<u>Упаковочная группа:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Воздушный транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

<u>Номер ООН или идентификационный номер:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
<u>Надлежащее отгрузочное наименование:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
<u>Категория опасности при транспортировке:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
<u>Упаковочная группа:</u>	Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Опасность вредного воздействия на окружающую среду

ОПАСНО ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:	Нет
------------------------------	-----

Специальные меры предосторожности для пользователя

N/A

Перевозка массовых грузов в соответствии с Приложением II МАРПОЛ 73/789 и Кодексом МКХ

N/A

Другая дополнительная информация

Не классифицировано в качестве опасного продукта в смысле транспортных предписаний.

РАЗДЕЛ 15: Информация о национальном и международном законодательстве

Нормативы по охране и гигиене труда и природоохранительное законодательство/нормативы, характерные для данного вещества или смеси.

Национальные предписания

Класс загрязнения воды (D): 1 - слабо опасен для воды

Оценка химической безопасности

Для этого вещества не требуется оценка безопасности вещества.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Редакционные примечания

Данные правила по технике безопасности содержат изменения по отношению к предыдущей версии в разделе(ах): 2,14,16.

Паспорт безопасности

Panasil contact plus

Дата ревизии: 03.04.2024

страница 7 из 7

Дата подготовки / Пересмотрено на: 03/04/2024

Номер версии: 3,05

Заменяет номер версии: 3,04 (14/09/2024)

Сокращения и акронимы

ATE: оценка острой токсичности. CAS: служба химических рефератов. CFR: Свод федеральных правил. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50% от максимальной эффективной концентрации. FDA: Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. GHS: Глобальная гармонизированная система. IATA: Международная ассоциация воздушного транспорта. ICAO: Технические инструкции по безопасной перевозке опасных грузов по воздуху. IMDG: международные морские опасные грузы. LC50: Смертельная концентрация для 50 % испытуемой популяции. LD50: Смертельная доза для 50% испытуемой популяции (медианная летальная доза). NOAEL: Уровень отсутствия наблюдаемого неблагоприятного воздействия. PBT: стойкое, биоаккумулирующее и токсичное вещество. PEL: Permissible Exposure Limit (допустимый предел воздействия). PNEC: Прогнозируемая концентрация отсутствия эффекта. REL: Рекомендуемый предел воздействия. STOT RE: специфическая токсичность для органов-мишеней при однократном воздействии. STOT SE: специфическая токсичность для органов-мишеней - повторное воздействие. TWA: средневзвешенное по времени 8-часовое воздействие (предел длительного воздействия). US OSHA: Управление по охране труда и здоровья США. vPvB: Очень стойкий и очень биоаккумулирующий.

Текст H-фраз (Номер и полный текст)

H372

Поражает органы в результате многократного или продолжительного воздействия.

Дополнительная информация

Совет по обучению: Используйте только профессиональные стоматологи.

Отказ от ответственности: мы считаем, что приведенная выше информация является точной, но не претендует на то, чтобы быть исчерпывающей и используется только в качестве руководства.

Информация в этом документе основана на текущем уровне наших знаний и применима к продукту, если приняты соответствующие меры предосторожности.

(Данные по опасным ингредиентам были взяты из информационных листов по технике безопасности субподрядчиков в их последней актуальной редакции.)