

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

Дата печати: 30.07.2024

номер версии: 5

Дата переработки: 30.07.2024

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

- 1.1 Идентификатор продукта
 - Торговое наименование: UNIFAST III Powder
 - 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
Канцерогенность 2 H351 Предполагается, что данная химическая продукция вызывает раковые заболевания. Способы воздействия: вдыхание/ингаляция.

(Продолжение на странице 2)

Паспорт безопасности
в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 30.07.2024

номер версии: 5

Дата переработки: 30.07.2024

Торговое наименование: UNIFAST_III_Powder

(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**



GHS08

· **Сигнальное слово** *Осторожно*

· **Компоненты этикетки, указывающие на опасность:**

titanium dioxide

· **Предупреждения об опасности**

H351 Предполагается, что данная химическая продукция вызывает раковые заболевания. Способы воздействия: вдыхание/ингаляция.

· **Меры предосторожности**

P201 Перед использованием пройти инструктаж по работе с продукцией.

P202 Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности.

P280 Использовать перчатки/спецодежду/ средства защиты глаз/лица.

P308+P313 При подозрении на возможность воздействия обратиться за медицинской помощью.

P405 Хранить в недоступном для посторонних месте.

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: 13463-67-7	<i>titanium dioxide</i>	0,5-<1%
EINECS: 236-675-5	Канцерогенность 2, H351	
Порядковый номер: 022-006-00-2	ПДК: среднесменная ПДК: 10 мг/м ³	
	Агрегатное состояние: а	
	Класс опасности: 4	
	Особенности действия на организм: Ф	

(Продолжение на странице 3)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 30.07.2024

номер версии: 5

Дата переработки: 30.07.2024

Торговое наименование: UNIFAST_III_Powder

(Продолжение со страницы 2)

· **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.

· **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:**

CO₂, 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.

(Продолжение на странице 4)

Паспорт безопасности
в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 30.07.2024

номер версии: 5

Дата переработки: 30.07.2024

Торговое наименование: UNIFAST_III_Powder

(Продолжение со страницы 3)

Не допускать попадания под землю / в грунт.

6.3 Методы и материалы для локализации и очистки:

Собрать механическим образом.

Не допускать образования пыли.

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

Обеспечить хорошую вентиляцию / вытяжку на рабочем месте.

Не допускать образования пыли.

Не вдыхать пыль / дым / туман.

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:

13463-67-7 titanium dioxide

PDK ПДК с.с.: 10 мг/м³

а; Ф;

Значения DNEL

13463-67-7 titanium dioxide

Ингаляционно (путём вдыхания) DNEL inhalation 10 мг/м³ (man)

Дополнительные указания:

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

(Продолжение на странице 5)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 30.07.2024

номер версии: 5

Дата переработки: 30.07.2024

Торговое наименование: UNIFAST_III_Powder

(Продолжение со страницы 4)

- **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 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:** В соответствии с характеристикой продукта
- **Запах:** Почти 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 при 20 °C:** 1,2 г/см³
- **Относительная плотность** Не определено.
- **Плотность пара** Неприменимо.
- **Скорость испарения** Неприменимо.
- **Растворимость в / Смешиваемость с**
- **водой:** Нерастворимо.
- **Коэффициент распределения (n-октанол / вода):** Не определено.

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности
в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 30.07.2024

номер версии: 5

Дата переработки: 30.07.2024

Торговое наименование: UNIFAST_III_Powder

(Продолжение со страницы 5)

· 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.
- **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:**

13463-67-7 titanium dioxide

Орально (через рот)	LD50	>5.000 мг/кг (mouse) (OECD 420)
Ингаляционно (путём вдыхания)	LC50/4 ч.	>6,82 мг/л (rat male)

- **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**
Предполагается, что данная химическая продукция вызывает раковые заболевания. Способы воздействия: вдыхание/ингаляция.
- **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.

RU
(Продолжение на странице 7)

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

Дата печати: 30.07.2024

номер версии: 5

Дата переработки: 30.07.2024

Торговое наименование: UNIFAST_III_Powder

(Продолжение со страницы 6)

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.
- **Дополнительные экологические указания:**
- **Общие указания:**
Класс вредности для воды 1 (Самоклассификация): немного вредно для воды
Не допускать попадания продукта в грунтовые воды, водоёмы или в канализационную систему в неразбавленном виде или в больших количествах.
- **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, ADN, IMDG, IATA | отпадает |
| · 14.2 Собственное транспортное наименование ООН | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | отпадает |
| · 14.3 классов опасности транспорта | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Класс | отпадает |
| · 14.4 Группа упаковки | |
| · ADR, IMDG, IATA | отпадает |
| · 14.5 Экологические риски: | |
| · Загрязнитель морской среды: | Нет |
| · 14.6 Особые меры предосторожности для пользователей | Неприменимо. |

(Продолжение на странице 8)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 30.07.2024

номер версии: 5

Дата переработки: 30.07.2024

Торговое наименование: UNIFAST_III_Powder

(Продолжение со страницы 7)

- **14.7 Транспортировка навалом в соответствии с Приложением II MARPOL73/78 (Международная конвенция по предотвращению загрязнения вод с судов) и IBC Code (Международный кодекс перевозок опасных химических грузов наливом)** *Неприменимо.*
- **UN "Model Regulation":** *отпадает*

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

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

- **Соответствующие данные**
H351 Предполагается, что данная химическая продукция вызывает раковые заболевания.
- **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)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Канцерогенность 2: Carcinogenicity – Category 2
- **Источники**
 - *ECHA (<http://echa.europa.eu/>)*
 - *EnviChem (www.echemportal.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

(Продолжение на странице 9)

Паспорт безопасности
в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 30.07.2024

номер версии: 5

Дата переработки: 30.07.2024

Торговое наименование: UNIFAST_III_Powder

(Продолжение со страницы 8)
за летальный исход или телесные повреждения, вызванные небрежностью либо намеренным введением в заблуждение с нашей стороны.