

**Общество с ограниченной ответственностью «СТОМ-СЕРВИС»
(ООО «СТОМ-СЕРВИС»)**

ИНН 5030101083 / КПП 503001001 / ОГРН 1215000084276
РФ, 143362, МО, Наро-Фоминский ГО, г. Апрелевка,
ул. Апрелевская, д.65, этаж / ком. 3/131, 132

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «СТОМ-СЕРВИС»

Сиваш Н.В.

«25» мая 2023 г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Заготовка для элайнеров и ретейнеров
по ТУ 32.50.11-001-53093154-2022
в вариантах исполнения**

производства:
ООО «СТОМ-СЕРВИС», РФ

Версия	Описание	Дата
1.0	Начальная версия	17.08.2022
2.0	Версия 2.0	25.05.2023

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Состав медицинского изделия	3
3. Данные о производителе, разработчике, месте производства медицинского изделия	5
4. Назначение	6
5. Функциональные характеристики медицинского изделия	6
6. Область применения и принцип действия	6
7. Информация о показаниях и потенциальных потребителях медицинского изделия	6
8. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	6
9. Технические характеристики медицинского изделия	7
10. Совместное использование с другими медицинскими изделиями	20
11. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	20
12. Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, использующих медицинское изделие	21
13. Информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	21
14. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	22
15. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	22
16. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	22
17. Меры предосторожности при использовании медицинского изделия:	22
18. Предупреждения и / или меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	23
19. Упаковка и маркировка медицинского изделия	23
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	58
21. Рекламации	58

1. Наименование медицинского изделия

Заготовка для элайнеров и ретейнеров по ТУ 32.50.11-001-53093154-2022 в вариантах исполнения (далее по тексту – заготовка для элайнеров и ретейнеров, заготовка, медицинское изделие, изделие).

2. Состав медицинского изделия

Заготовка для элайнеров и ретейнеров по ТУ 32.50.11-001-53093154-2022 в вариантах исполнения:

I. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ТермоПлас:

1. Заготовка прямоугольная ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.
2. Заготовка круглая ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
3. Заготовка круглая ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
4. Заготовка квадратная ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
5. Заготовка квадратная ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.
6. Заготовка круглая ТермоПлас50, толщина 0,5 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
7. Заготовка круглая ТермоПлас50, толщина 0,5 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
8. Заготовка квадратная ТермоПлас50, толщина 0,5 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
9. Заготовка квадратная ТермоПлас50, толщина 0,5 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.

II. Заготовка для элайнеров и ретейнеров Фастплюс:

1. Заготовка прямоугольная Фастплюс80, толщина 0,8 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.
2. Заготовка круглая Фастплюс80, толщина 0,8 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
3. Заготовка круглая Фастплюс80, толщина 0,8 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
4. Заготовка квадратная Фастплюс80, толщина 0,8 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
5. Заготовка квадратная Фастплюс80, толщина 0,8 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.
6. Заготовка круглая Фастплюс100, толщина 1,0 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
7. Заготовка круглая Фастплюс100, толщина 1,0 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
8. Заготовка квадратная Фастплюс100, толщина 1,0 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
9. Заготовка квадратная Фастплюс100, толщина 1,0 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.

III. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ПуПлас:

1. Заготовка прямоугольная ПуПлас45 в рулоне, толщина 0,45 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.
2. Заготовка прямоугольная ПуПлас45 в рулоне, толщина 0,45 мм, размер 152400 x 102 мм, 1 шт./уп.
3. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
4. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
5. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 120 мм, 20 шт./уп.
6. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 125 мм, 20 шт./уп.
7. Заготовка квадратная ПуПлас45, толщина 0,45 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
8. Заготовка квадратная ПуПлас45, толщина 0,45 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.

9. Заготовка круглая ПуПлас62, толщина 0,62 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
10. Заготовка круглая ПуПлас62, толщина 0,62 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
11. Заготовка квадратная ПуПлас62, толщина 0,62 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
12. Заготовка квадратная ПуПлас62, толщина 0,62 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.
13. Заготовка прямоугольная ПуПлас75, толщина 0,75 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.
14. Заготовка прямоугольная ПуПлас75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.
15. Заготовка прямоугольная ПуПлас75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 102 мм, 1 шт./уп.
16. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
17. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
18. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 20 шт./уп.
19. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 20 шт./уп.
20. Заготовка квадратная ПуПлас75, толщина 0,75 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
21. Заготовка квадратная ПуПлас75, толщина 0,75 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.
22. Заготовка круглая ПуПлас90, толщина 0,9 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
23. Заготовка круглая ПуПлас90, толщина 0,9 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
24. Заготовка квадратная ПуПлас90, толщина 0,9 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
25. Заготовка квадратная ПуПлас90, толщина 0,9 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.

IV. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ПласТри:

1. Заготовка прямоугольная ПласТри80, толщина 0,8 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.
2. Заготовка прямоугольная ПласТри в рулоне, толщина 0,8 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.
3. Заготовка круглая ПласТри80, толщина 0,8 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
4. Заготовка круглая ПласТри80, толщина 0,8 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
5. Заготовка квадратная ПласТри80, толщина 0,8 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
6. Заготовка квадратная ПласТри80, толщина 0,8 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.

V. Заготовка для элайнеров и ретейнеров Пуфил:

1. Заготовка прямоугольная Пуфил75, толщина 0,75 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.
2. Заготовка прямоугольная Пуфил75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.
3. Заготовка прямоугольная Пуфил75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 102 мм, 1 шт./уп.
4. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
5. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
6. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 20 шт./уп.
7. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 20 шт./уп.
8. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 1 шт./уп.
9. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 1 шт./уп.
10. Заготовка квадратная Пуфил75, толщина 0,75 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
11. Заготовка квадратная Пуфил75, толщина 0,75 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.

VI. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ФилПП:

1. Заготовка прямоугольная ФилПП75, толщина 0,75 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.
2. Заготовка прямоугольная ФилПП75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.
3. Заготовка круглая ФилПП75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
4. Заготовка круглая ФилПП75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
5. Заготовка квадратная ФилПП75, толщина 0,75 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
6. Заготовка квадратная ФилПП75, толщина 0,75 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.

VII. Заготовка для элайнеров и ретейнеров СофтМат:

1. Заготовка прямоугольная СофтМат62 в рулоне, толщина 0,62 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.
2. Заготовка прямоугольная СофтМат62 в рулоне, толщина 0,62 мм, размер 152400 x 102 мм, 1 шт./уп.
3. Заготовка круглая СофтМат62, толщина 0,62 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
4. Заготовка круглая СофтМат62, толщина 0,62 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.

3. Данные о производителе, разработчике и месте производства медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМ-СЕРВИС»
(ООО «СТОМ-СЕРВИС»)

Адрес: РФ, 143362, 143362, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Апрелевка,
ул. Апрелевская, д. 65, этаж/ком. 3/131, 132,

Тел. +7 (903) 013-57-61, эл. почта: info@stom-service.pro, сайт: www.stom-serv.ru

Разработчик медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМ-СЕРВИС»
(ООО «СТОМ-СЕРВИС»)

Адрес: РФ, 143362, 143362, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Апрелевка,
ул. Апрелевская, д. 65, этаж/ком. 3/131, 132,

Тел. +7 (903) 013-57-61, эл. почта: info@stom-service.pro, сайт: www.stom-serv.ru

Места производства медицинского изделия:

1. Общество с ограниченной ответственностью «СТОМ-СЕРВИС»
(ООО «СТОМ-СЕРВИС»)

Адрес: РФ, 143362, 143362, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Апрелевка,
ул. Апрелевская, д. 65, этаж/ком. 3/131, 132,

Тел. +7 (903) 013-57-61, эл. почта: info@stom-service.pro, сайт: www.stom-serv.ru

2. Общество с ограниченной ответственностью «Флексилайнер»
(ООО «Флексилайнер»)

Адрес: РФ, 142784, г. Москва, Километр Киевское шоссе 22-й (п. Московский),
домовладен 4, строение 1, этаж 5 Блок Б,

Тел. 8 (800) 700-60-78, эл. почта: info@flexiligner.ru

4. Назначение

Заготовка предназначена для изготовления съемных пластиночных ортодонтических кап-элайнеров и ретейнеров.

5. Функциональные характеристики медицинского изделия

Изделие представляет собой прозрачные пластины квадратной, прямоугольной и круглой формы, из которых с помощью специального аппарата изготавливают съемный пластиночный ортодонтический аппарат (элайнеры или ретейнеры). Элайнеры и ретейнеры применяются врачами ортодонтами для коррекции прикуса и устранения проблем, связанных с выравниванием зубного ряда.

6. Область применения и принцип действия

Областью применения медицинского изделия является ортодонтическая стоматология. Изделие применяется для изготовления съемного пластиночного ортодонтического аппарата: элайнеров и ретейнеров, которые используются в целях коррекции прикуса и устранения проблем, связанных с выравниванием зубного ряда.

Заготовка является изделием одноразового применения, т.к. она один раз используется для изготовления кап.

Элайнеры – это прозрачные ортодонтические каппы, которые помогают скорректировать прикус и выровнять зубы, изготавливают из гипоаллергенного медицинского пластика. Элайнеры (каппы) индивидуальны для каждого пациента и изготавливаются из ортодонтических заготовок. Каппы надевают на зубной ряд, в результате на каждый зуб создается определенное механическое давление. Это давление заставляет зубные элементы перемещаться в заданном направлении. Для лечения изготавливают несколько комплектов кап, каждый из которых отличается друг от друга незначительным изменением геометрических параметров. Пациент, согласно рекомендациям ортодонта, носит один комплект примерно 2 недели, затем меняет его на следующий до достижения результата.

Ретейнер – специальная конструкция в виде кап, помогающая сохранить положение зубов после снятия ортодонтического аппарата для исправления прикуса (элайнера).

Ретейнеры (каппы), как и элайнеры индивидуальны для каждого пациента и также изготавливаются из ортодонтических заготовок.

Ретейнеры помогают бороться с мышечной памятью, которая стремится вернуть зубной ряд в прежнее положение, они сами не изменяют зубной ряд, а лишь удерживают его в достигнутом положении и являются дополнением к ортодонтическому лечению элайнерами.

7. Информация о показаниях и потенциальных потребителях медицинского изделия

Показания: используется для изготовления ортодонтических изделий- элайнеров и ретейнеров.

Противопоказания отсутствуют.

Заготовка для элайнеров и ретейнеров предназначена для использования в зуботехнических лабораториях и стоматологических кабинетах только медицинским персоналом, а именно врачами ортодонтами и зубными техниками, прошедшими обучение работе с данным медицинским изделием, организованное изготовителем - ООО «СТОМ-СЕРВИС».

8. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

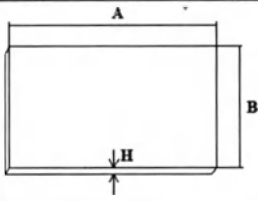
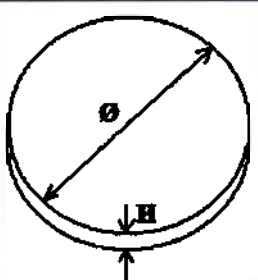
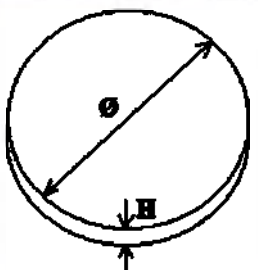
Процесс управления рисками компании ООО «СТОМ-СЕРВИС» определяет потенциальные угрозы, связанные с целевым использованием медицинского изделия,

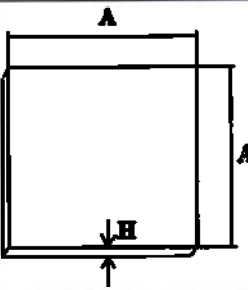
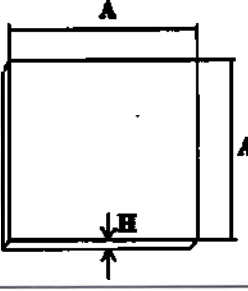
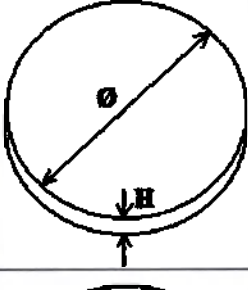
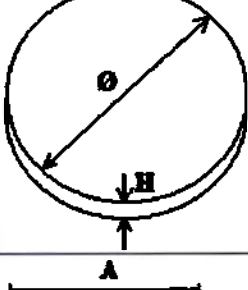
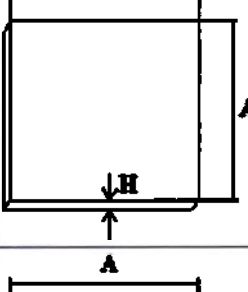
процессом разработки и производства. Он включает в себя проверку изделия, в том числе упаковки, маркировки и инструкций по применению, на наличие угроз, связанных как с клиническими процедурами, так и с процессом производства. Управление рисками осуществляется в соответствии со стандартом ГОСТ ИСО 14971. Угрозы, связанные с медицинским устройством, определяются при анализе угроз и рисков для людей, собственности и окружающей среды.

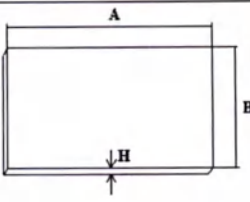
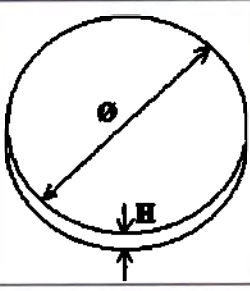
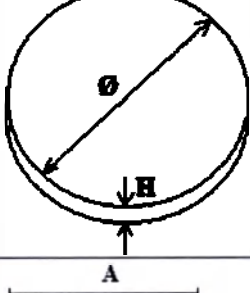
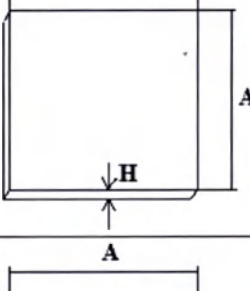
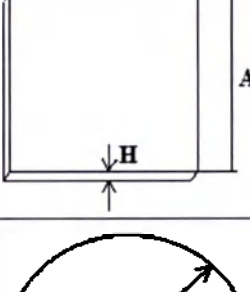
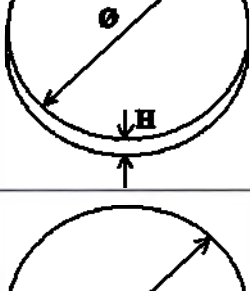
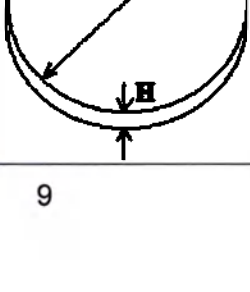
Процесс управления рисками устанавливает критерии приемлемости риска, обязанности и ответственных исполнителей, контрольные действия, методы осуществления контроля над рисками и проверки эффективности, и методы сбора данных в процессе производства и после его завершения.

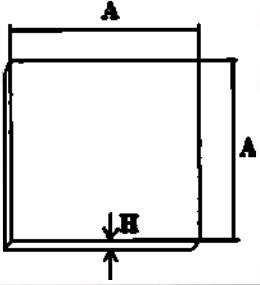
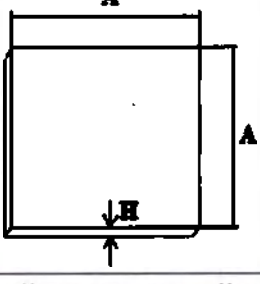
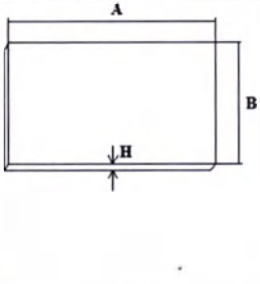
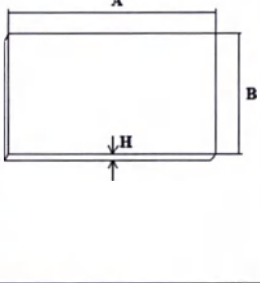
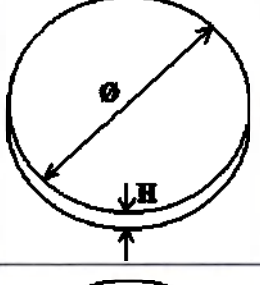
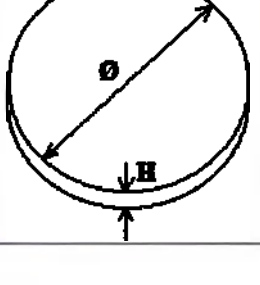
В соответствии со стандартом ГОСТ ИСО 14971, действия по управлению рисками выполняются в процессе производства. Связанные с изделием угрозы определяются путем проведения анализа угроз. В дальнейшем эта информация используется в анализе диагностического дерева отказов, анализе характера и последствий отказов изделия, характера и последствий отказов производства. После завершения проверки выполнения и эффективности мер по управлению рисками оценка допустимости остаточных рисков документируется в Отчете об управлении рисками.

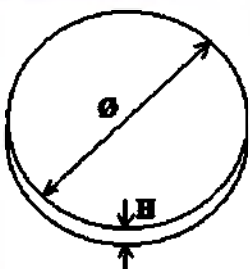
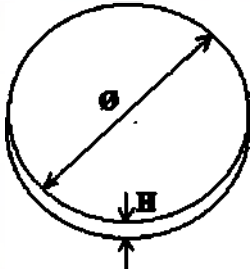
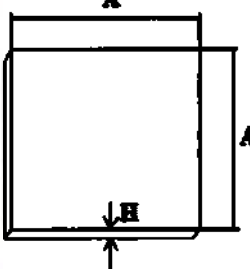
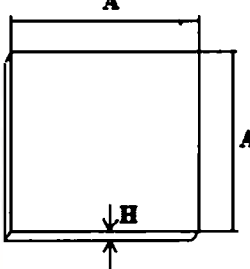
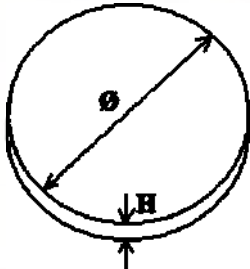
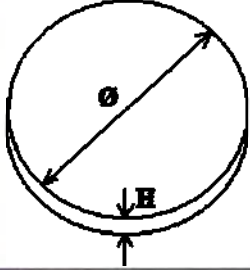
■ 9. Технические характеристики медицинского изделия

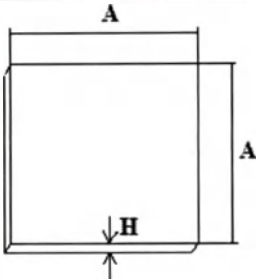
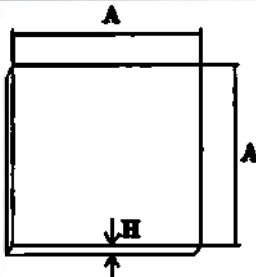
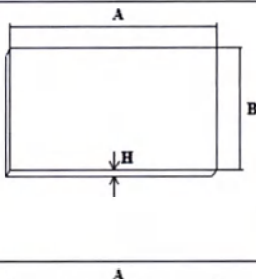
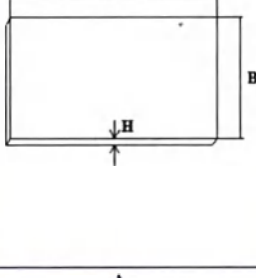
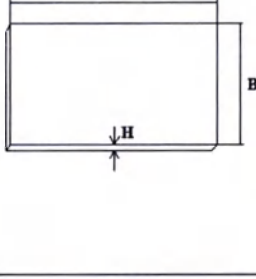
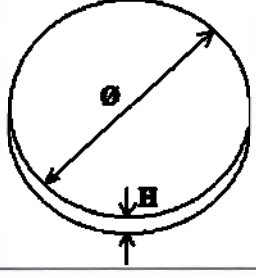
Вариант исполнения	Технический рисунок	Габаритные размеры	Количество изделий в упаковке, шт.
I. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ТермоПлас			
1. Заготовка прямоугольная ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.		Длина (А) - $1153 \pm 20\%$ мм; Ширина (В) - $137 \pm 20\%$ мм; Толщина (Н) - $0,8 \pm 20\%$ мм.	10
2. Заготовка круглая ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) - $120 \pm 20\%$ мм; Толщина (Н) - $0,8 \pm 20\%$ мм.	25
3. Заготовка круглая ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) - $125 \pm 20\%$ мм; Толщина (Н) - $0,8 \pm 20\%$ мм.	25

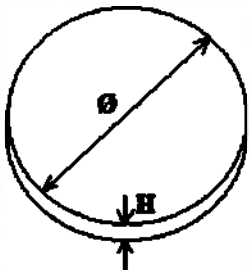
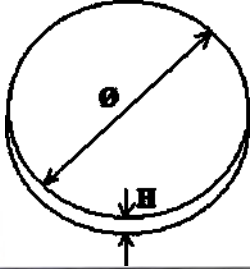
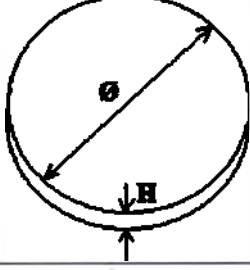
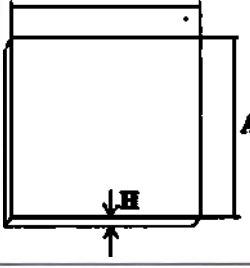
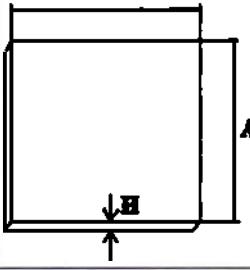
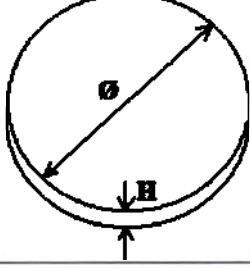
4. Заготовка квадратная ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.		Длина (А) = Ширина (А) – 120±20% мм; Толщина (Н) – 0,8±20% мм.	25
5. Заготовка квадратная ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.		Длина (А) = Ширина (А) – 125±20% мм; Толщина (Н) – 0,8±20% мм.	25
6. Заготовка круглая ТермоПлас50, толщина 0,5 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 120±20% мм; Толщина (Н) – 0,5±20% мм.	25
7. Заготовка круглая ТермоПлас50, толщина 0,5 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 125±20% мм; Толщина (Н) – 0,5±20% мм.	25
8. Заготовка квадратная ТермоПлас50, толщина 0,5 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.		Длина (А) = Ширина (А) – 120±20% мм; Толщина (Н) – 0,5±20% мм.	25
9. Заготовка квадратная ТермоПлас50, толщина 0,5 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.		Длина (А) = Ширина (А) – 125±20% мм; Толщина (Н) – 0,5±20% мм.	25
II. Заготовка для элайнеров и ретейнеров Фастплюс			

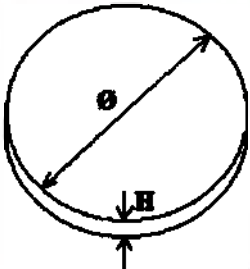
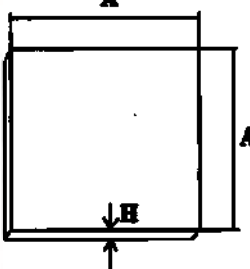
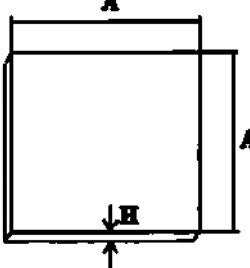
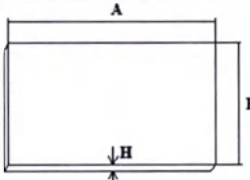
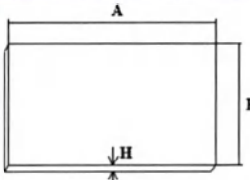
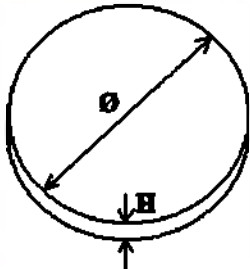
1. Заготовка прямоугольная Фастплюс80, толщина 0,8 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.		Длина (А) - $1153 \pm 20\%$ мм; Ширина (В) - $137 \pm 20\%$ мм; Толщина (Н) - $0,8 \pm 20\%$ мм.	10
2. Заготовка круглая Фастплюс80, толщина 0,8 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) - $120 \pm 20\%$ мм; Толщина (Н) - $0,8 \pm 20\%$ мм.	25
3. Заготовка круглая Фастплюс80, толщина 0,8 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) - $125 \pm 20\%$ мм; Толщина (Н) - $0,8 \pm 20\%$ мм.	25
4. Заготовка квадратная Фастплюс80, толщина 0,8 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.		Длина (А) = Ширина (А) - $120 \pm 20\%$ мм; Толщина (Н) - $0,8 \pm 20\%$ мм.	25
5. Заготовка квадратная Фастплюс80, толщина 0,8 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.		Длина (А) = Ширина (А) - $125 \pm 20\%$ мм; Толщина (Н) - $0,8 \pm 20\%$ мм.	25
6. Заготовка круглая Фастплюс100, толщина 1,0 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) - $120 \pm 20\%$ мм; Толщина (Н) - $1,0 \pm 20\%$ мм.	25
7. Заготовка круглая Фастплюс100, толщина 1,0 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) - $125 \pm 20\%$ мм; Толщина (Н) - $1,0 \pm 20\%$ мм.	25

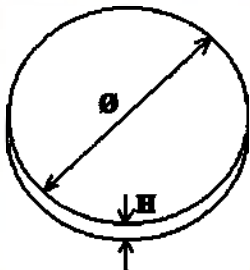
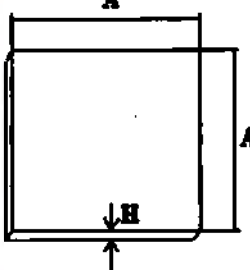
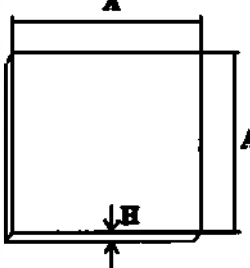
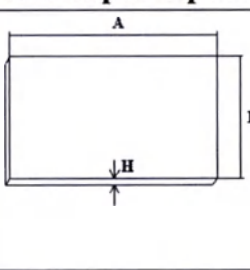
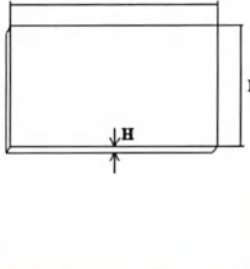
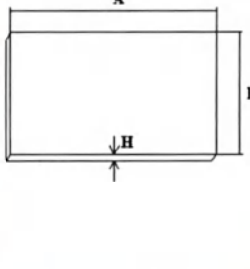
8. Заготовка квадратная Фастплюс100, толщина 1,0 мм, размер 120 х 120 мм, 25 шт./уп.		Длина (А) = Ширина (А) – 120±20% мм; Толщина (Н) – 1,0±20% мм.	25
9. Заготовка квадратная Фастплюс100, толщина 1,0 мм, размер 125 х 125 мм, 25 шт./уп.		Длина (А) = Ширина (А) – 125±20% мм; Толщина (Н) – 1,0±20% мм.	25
III. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ПуПлас			
1. Заготовка прямоугольная ПуПлас45 в рулоне, толщина 0,45 мм, размер 152400 х 137 мм, 1 шт./уп.		Длина (А) - 152400±20% мм; Ширина (В) – 137±20% мм; Толщина (Н) – 0,45±20% мм.	1
2. Заготовка прямоугольная ПуПлас45 в рулоне, толщина 0,45 мм, размер 152400 х 102 мм, 1 шт./уп.		Длина (А) - 152400±20% мм; Ширина (В) – 102±20% мм; Толщина (Н) – 0,75±20% мм.	1
3. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 120±20% мм; Толщина (Н) – 0,45±20% мм.	25
4. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 125±20% мм; Толщина (Н) – 0,45±20% мм.	25

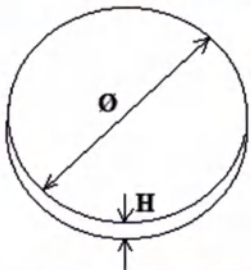
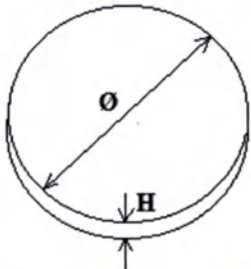
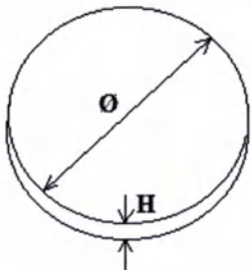
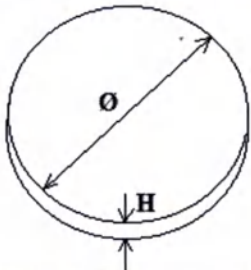
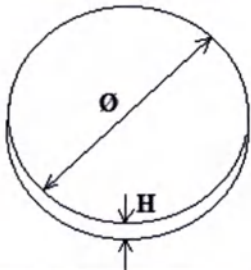
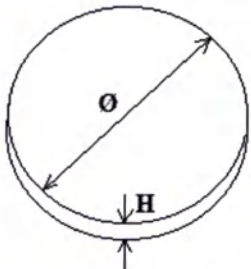
5. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 120 мм, 20 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 120±20% мм; Толщина (H) – 0,45±20% мм.	20
6. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 125 мм, 20 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 125±20% мм; Толщина (H) – 0,45±20% мм.	20
7. Заготовка квадратная ПуПлас45, толщина 0,45 мм, размер 120 х 120 мм, 25 шт./уп.		Длина (A) = Ширина (A) – 120±20% мм; Толщина (H) – 0,45±20% мм.	25
8. Заготовка квадратная ПуПлас45, толщина 0,45 мм, размер 125 х 125 мм, 25 шт./уп.		Длина (A) = Ширина (A) – 125±20% мм; Толщина (H) – 0,45±20% мм.	25
9. Заготовка круглая ПуПлас62, толщина 0,62 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 120±20% мм; Толщина (H) – 0,62±20% мм.	25
10. Заготовка круглая ПуПлас62, толщина 0,62 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 125±20% мм; Толщина (H) – 0,62±20% мм.	25

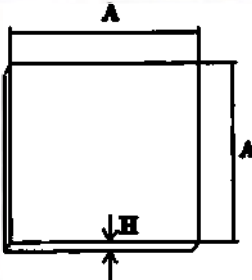
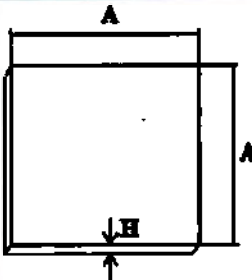
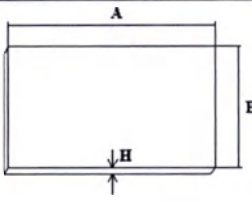
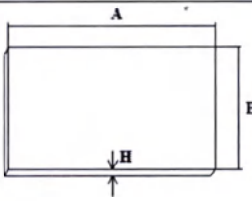
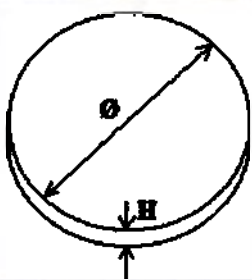
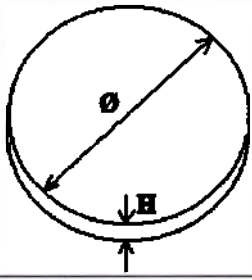
11. Заготовка квадратная ПуПлас62, толщина 0,62 мм, размер 120 х 120 мм, 25 шт./уп.		Длина (A) = Ширина (A) – 120±20% мм; Толщина (H) – 0,62±20% мм.	25
12. Заготовка квадратная ПуПлас62, толщина 0,62 мм, размер 125 х 125 мм, 25 шт./уп.		Длина (A) = Ширина (A) – 125±20% мм; Толщина (H) – 0,62±20% мм.	25
13. Заготовка прямоугольная ПуПлас75, толщина 0,75 мм, размер 1153 х 137 мм, 10 шт./уп.		Длина (A) - 1153±20% мм; Ширина (B) – 137±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	10
14. Заготовка прямоугольная ПуПлас75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 х 137 мм, 1 шт./уп.		Длина (A) - 152400±20% мм; Ширина (B) – 137±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	1
15. Заготовка прямоугольная ПуПлас75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 х 102 мм, 1 шт./уп.		Длина (A) - 152400±20% мм; Ширина (B) – 102±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	1
16. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 120±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	25

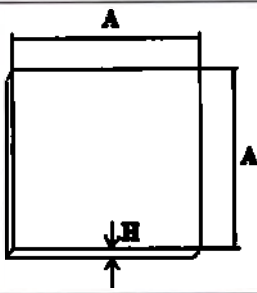
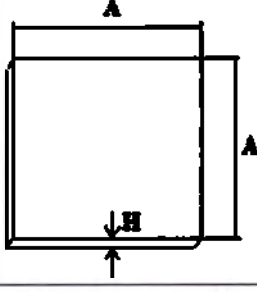
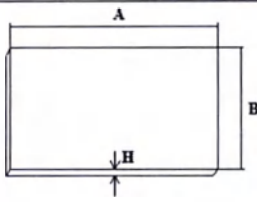
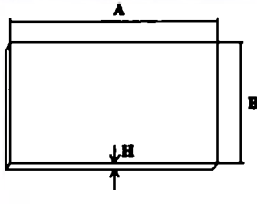
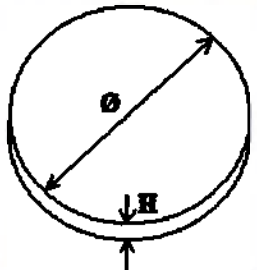
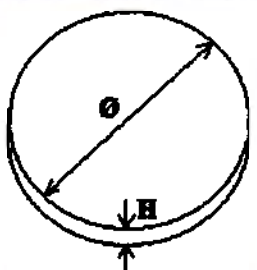
17. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 125±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	25
18. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 20 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 120±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	20
19. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 20 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 125±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	20
20. Заготовка квадратная ПуПлас75, толщина 0,75 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.		Длина (A) = Ширина (A) – 120±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	25
21. Заготовка квадратная ПуПлас75, толщина 0,75 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.		Длина (A) = Ширина (A) – 125±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	25
22. Заготовка круглая ПуПлас90, толщина 0,9 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 120±20% мм; Толщина (H) – 0,9±20% мм.	25

23. Заготовка круглая ПуПлас90, толщина 0,9 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 125±20% мм; Толщина (H) – 0,9±20% мм.	25
24. Заготовка квадратная ПуПлас90, толщина 0,9 мм, размер 120 х 120 мм, 25 шт./уп.		Длина (A) = Ширина (A) – 120±20% мм; Толщина (H) – 0,9±20% мм.	25
25. Заготовка квадратная ПуПлас90, толщина 0,9 мм, размер 125 х 125 мм, 25 шт./уп.		Длина (A) = Ширина (A) – 125±20% мм; Толщина (H) – 0,9±20% мм.	25
IV. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ПласТри			
1. Заготовка прямоугольная ПласТри80, толщина 0,8 мм, размер 1153 х 137 мм, 10 шт./уп.		Длина (A) - 1153±20% мм; Ширина (B) – 137±20% мм; Толщина (H) – 0,8±20% мм.	10
2. Заготовка прямоугольная ПласТри80 в рулоне, толщина 0,8 мм, размер 152400 х 137 мм, 1 шт./уп.		Длина (A) - 152400±20% мм; Ширина (B) – 137±20% мм; Толщина (H) – 0,8±20% мм.	1
3. Заготовка круглая ПласТри80, толщина 0,8 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 120±20% мм; Толщина (H) – 0,8±20% мм.	25

4. Заготовка круглая ПласТри80, толщина 0,8 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) – $125 \pm 20\%$ мм; Толщина (H) – $0,8 \pm 20\%$ мм.	25
5. Заготовка квадратная ПласТри80, толщина 0,8 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.		Длина (A) = Ширина (A) – $120 \pm 20\%$ мм; Толщина (H) – $0,8 \pm 20\%$ мм.	25
6. Заготовка квадратная ПласТри80, толщина 0,8 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.		Длина (A) = Ширина (A) – $125 \pm 20\%$ мм; Толщина (H) – $0,8 \pm 20\%$ мм.	25
V. Заготовка для элайнеров и ретейнеров Пуфил			
1. Заготовка прямоугольная Пуфил75, толщина 0,75 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.		Длина (A) - $1153 \pm 20\%$ мм; Ширина (B) – $137 \pm 20\%$ мм; Толщина (H) – $0,75 \pm 20\%$ мм.	10
2. Заготовка прямоугольная Пуфил75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.		Длина (A) - $152400 \pm 20\%$ мм; Ширина (B) – $137 \pm 20\%$ мм; Толщина (H) – $0,75 \pm 20\%$ мм.	1
3. Заготовка прямоугольная Пуфил75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 102 мм, 1 шт./уп.		Длина (A) - $152400 \pm 20\%$ мм; Ширина (B) – $102 \pm 20\%$ мм; Толщина (H) – $0,75 \pm 20\%$ мм.	1

4. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 120±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	25
5. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 125±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	25
6. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 20 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 120±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	20
7. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 20 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 125±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	20
8. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 1 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 120±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	1
9. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 1 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 125±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	1

10. Заготовка квадратная Пуфил75, толщина 0,75 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.		Длина (A) = Ширина (A) – 120±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	25
11. Заготовка квадратная Пуфил75, толщина 0,75 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.		Длина (A) = Ширина (A) – 125±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	25
VI. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ФилПП			
1. Заготовка прямоугольная ФилПП75, толщина 0,75 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.		Длина (A) - 1153±20% мм; Ширина (B) – 137±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	10
2. Заготовка прямоугольная ФилПП75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.		Длина (A) - 152400±20% мм; Ширина (B) – 137±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	1
3. Заготовка круглая ФилПП75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 120±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	25
4. Заготовка круглая ФилПП75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 125±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	25

5. Заготовка квадратная ФилПП75, толщина 0,75 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.		Длина (A) = Ширина (A) – 120±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	25
6. Заготовка квадратная ФилПП75, толщина 0,75 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.		Длина (A) = Ширина (A) – 125±20% мм; Толщина (H) – 0,75±20% мм.	25
VII. Заготовка для элайнеров и ретейнеров СофтМат			
1. Заготовка прямоугольная СофтМат62 в рулоне, толщина 0,62 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.		Длина (A) - 152400±20% мм; Ширина (B) – 137±20% мм; Толщина (H) – 0,62±20% мм.	1
2. Заготовка прямоугольная СофтМат62 в рулоне, толщина 0,62 мм, размер 152400 x 102 мм, 1 шт./уп.		Длина (A) - 152400±20% мм; Ширина (B) – 102±20% мм; Толщина (H) – 0,62±20% мм.	1
3. Заготовка круглая СофтМат62, толщина 0,62 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 120±20% мм; Толщина (H) – 0,62±20% мм.	25
4. Заготовка круглая СофтМат62, толщина 0,62 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.		Диаметр (Ø) – 125±20% мм; Толщина (H) – 0,62±20% мм.	25

Материалы изготовления вариантов исполнения заготовок должны соответствовать данным, приведенным в Таблице:

Вариант исполнения	Материал и марка материала	Производитель	Вид и продолжительность контакта, кратность применения МИ
I. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ТермоПлас	Полиэтилентерефталат-гликоль, марка указана в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	Указан в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	Контакт во время ношения готовых элайнеров и ретейнеров с кожей и слизистой оболочкой рта, продолжительность контакта: А (контакт до 24 часов), кратность применения МИ-многократное применение.
II. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ФастПлюс	Полиэтилентерефталат-гликоль, марка указана в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	Указан в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	
III. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ПуПлас	Полиуретан, марка указана в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	Указан в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	
	Полиуретан, марка указана в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	Указан в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	
	Полиуретан, марка указана в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	Указан в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	
IV. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ПласТри	Полиэстер, марка указана в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	Указан в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	
V. Заготовка для элайнеров и ретейнеров Пуфил	Смесь полиуретана и полиэстера, марка указана в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	Указан в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	
	Смесь полиуретана и полиэстера, марка указана в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	Указан в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	
	Смесь полиуретана и полиэстера, марка указана в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	Указан в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	

	53093154-2022		
	Смесь полиуретана и полиэстера, марка указана в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	Указан в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	
VI. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ФилПП	Смесь полиуретана, полиэстера и полиэтилентерефт алат-гликоля, марка указана в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	Указан в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	
VII. Заготовка для элайнеров и ретейнеров СофтМат	Полиэтилен, марка указана в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	Указан в ТУ 32.50.11-001-53093154-2022	

Изделие не содержит латекс.

Изделие не содержит в составе веществ, которые могут рассматриваться, как лекарственные препараты.

Изделие не содержит в составе материалов животного или человеческого происхождения.

10. Совместное использование с другими медицинскими изделиями

Заготовка для элайнеров и ретейнеров используется совместно с аппаратами для изготовления капп, например, со следующими медицинскими изделиями:

- Аппарат для изготовления капп и индивидуальных слепочных ложек Easy-Vac с принадлежностями (ФСЗ 2011/10488 от 08.09.2011 г.);
- Инструменты для фиксации съемных и несъемных ортодонтических аппаратов: ...38. Инструмент для изготовления капп Трэк (Track V-Vacuum Thermoforming Unit) (ФСЗ 2010/08394 от 19.11.2010 г.);
- Инструменты для фиксации съемных и несъемных ортодонтических аппаратов в наборах и отдельных упаковках: ...24. Инструмент для изготовления капп (Vacuum Forming Machine) (ФСЗ 2010/08622 от 07.12.2016 г.).

Прямоугольные заготовки перед использованием нарезаются поперек отрезками длиной 100-150 мм.

Для нарезки прямоугольных заготовок могут использоваться следующие изделия:

- Инструменты режущие: ножницы (медицинские) (ФСЗ 2010/08547 от 09.12.2010 г.);
- Ножницы медицинские стоматологические с принадлежностями (ФСЗ 2010/06149 от 21.04.2020 г.);
- Инструменты режущие по ТУ 9433-285-07613444-2010: 4. Ножницы (ФСР 2010/07370 от 05.04.2010 г.);
- Инструменты хирургические в отдельных упаковках: Инструменты режущие: Ножницы (медицинские) (РЗН 2015/3169 от 13.05.2021 г.);
- Инструменты режущие по ТУ 9433-295-07610776-2011: - ножницы тупоконечные вертикально-изогнутые, 140 мм; - ножницы тупоконечные прямые, 170мм; - ножницы тупоконечные вертикально-изогнутые, длиной 170мм Нтви - "МИЗ-В"; - ножницы зуботехнические большие; - ножницы с одним острым концом вертикально-изогнутые, 140мм; - ножницы остроконечные вертикально-изогнутые, 140мм (ФСР 2011/12845 от

11. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Перед началом использования заготовки должны иметь температуру условий эксплуатации (от +20°C до +25°C).

Внимательно прочтите руководство, содержащуюся внутри индивидуальной упаковки заготовок, ознакомьтесь с подробным руководством по эксплуатации аппарата для изготовления заготовок.

Прямоугольные заготовки перед использованием нарезаются поперек отрезками длиной 100-150 мм.

12. Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, использующих медицинское изделие

Медицинское изделие относится к группе изделий профессионального использования

врачами ортодонтами и зубными техниками в условиях стоматологических кабинетов или зуботехнических лабораторий при температуре от + 20 до + 25 °C и относительной влажности воздуха не более 80%.

13. Информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

заготовка для элайнеров и ретейнеров - является медицинским изделием для одноразового применения, техническому обслуживанию, очистке и дезинфекции не подлежит;

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия- не применимо для данного медицинского изделия;

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены- не применимо для данного медицинского изделия- заготовка для элайнеров и ретейнеров применяется без использования расходных материалов;

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы- не применимо для данного медицинского изделия;

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия- не применимо для данного медицинского изделия- заготовка для элайнеров и ретейнеров не требует установки, калибровки и технического обслуживания;

е) информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения); не применимо для данного медицинского изделия- заготовка не требует наладки, настройки, калибровки и иных действий, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, для правильной эксплуатации медицинского изделия необходимо четко соблюдать инструкцию по применению заготовки для элайнеров и ретейнеров и руководство по эксплуатации аппарата для изготовления капп, с которым будет использоваться заготовка;

ж) информацию о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению)

медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)- изделие может использоваться при температуре от + 20 до + 25 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, храниться и транспортироваться при температуре - от -50 до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80%, изделие необходимо хранить в оригинальной упаковке в чистом и сухом помещении, изделие без упаковки не подвергать воздействию солнечных лучей и замораживанию и размораживанию, перед первым применением убедиться в целостности упаковки, необходимо произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии повреждений на упаковке, не использовать медицинское изделие, если упаковка вскрыта или повреждена- верните его в место продажи, не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей на медицинское изделие, так как это может привести к порче изделия, маркировки, и картонной упаковки, срок хранения изделия составляет 36 месяцев (3 года) с момента производства (указан на упаковке);

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444 «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ТУ 32.50.11-001-53093154-2022.

14. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Не применимо для данного медицинского изделия- заготовка для элайнеров и ретейнеров поставляется в нестерильном виде и не подлежит стерилизации.

15. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Заготовка для элайнеров и ретейнеров является медицинским изделием для одноразового применения и не подлежит повторному использованию.

Критериями непригодности медицинского изделия к применению является наличие повреждений на упаковке и деформация изделия в упаковке. Не использовать медицинское изделие, если оно деформировано, упаковка вскрыта или повреждена- верните его в место продажи.

16. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

Не применимо для данного медицинского изделия- заготовка для элайнеров и ретейнеров не является источником какого-либо излучения.

17. Меры предосторожности при использовании медицинского изделия:

Перед применением заготовки для элайнеров и ретейнеров необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации, а так же внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации аппарата для изготовления капп, с которым будет использоваться заготовка, и протоколом лечения пациента, которому показано лечение с применением ортодонтического аппарата.

Работать с медицинским изделием необходимо в защитных перчатках.

18. Предупреждения и / или меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо для данного медицинского изделия- заготовка не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию человека.

19. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Индивидуальная упаковка вариантов исполнения, а также массы нетто и брутто должны соответствовать данным, приведенным в Таблице:

Вариант исполнения	Вид упаковки	Масса нетто	Масса брутто
I. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ТермоПлас			
1. Заготовка прямоугольная ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	1,49 ($\pm 20\%$) кг	1,69 ($\pm 20\%$) кг
2. Заготовка круглая ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$).	0,22 ($\pm 20\%$) кг	0,23 ($\pm 20\%$) кг
3. Заготовка круглая ТермоПлас80,	Вакуумная	0,34 ($\pm 20\%$)	0,35 ($\pm 20\%$)

толщина 0,8 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	кг	кг
4. Заготовка квадратная ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,28 ($\pm 20\%$) кг	0,29 ($\pm 20\%$) кг
5. Заготовка квадратная ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,41 ($\pm 20\%$) кг	0,42 ($\pm 20\%$) кг
6. Заготовка круглая ТермоПлас50, толщина 0,5 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,205 ($\pm 20\%$) кг	0,215 ($\pm 20\%$) кг
7. Заготовка круглая ТермоПлас50,	Вакуумная	0,24 ($\pm 20\%$)	0,25 ($\pm 20\%$)

толщина 0,5 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	кг	кг
8. Заготовка квадратная ТермоПлас50, толщина 0,5 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,205 ($\pm 20\%$) кг	0,215 ($\pm 20\%$) кг
9. Заготовка квадратная ТермоПлас50, толщина 0,5 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,290 ($\pm 20\%$) кг	0,300 ($\pm 20\%$) кг
II. Заготовка для элайнеров и ретейнеров Фастплюс			
1. Заготовка прямоугольная Фастплюс80, толщина 0,8 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	1,49 ($\pm 20\%$) кг	1,69 ($\pm 20\%$) кг

2. Заготовка круглая Фастплюс80, толщина 0,8 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,22 ($\pm 20\%$) кг	0,23 ($\pm 20\%$) кг
3. Заготовка круглая Фастплюс80, толщина 0,8 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,34 ($\pm 20\%$) кг	0,35 ($\pm 20\%$) кг
4. Заготовка квадратная Фастплюс80, толщина 0,8 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,28 ($\pm 20\%$) кг	0,29 ($\pm 20\%$) кг
5. Заготовка квадратная Фастплюс80, толщина 0,8 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,41 ($\pm 20\%$) кг	0,42 ($\pm 20\%$) кг

6. Заготовка круглая Фастплюс100, толщина 1,0 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$).	0,28 ($\pm 20\%$) кг	0,29 ($\pm 20\%$) кг
7. Заготовка круглая Фастплюс100, толщина 1,0 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$).	0,43 ($\pm 20\%$) кг	0,44 ($\pm 20\%$) кг
8. Заготовка квадратная Фастплюс100, толщина 1,0 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$).	0,35 ($\pm 20\%$) кг	0,36 ($\pm 20\%$) кг
9. Заготовка квадратная Фастплюс100, толщина 1,0 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$).	0,51 ($\pm 20\%$) кг	0,52 ($\pm 20\%$) кг

III. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ПуПлас			
1. Заготовка прямоугольная ПуПлас45 в рулоне, толщина 0,45 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.	Упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$)	13,5 ($\pm 20\%$) кг	13,70 ($\pm 20\%$) кг
2. Заготовка прямоугольная ПуПлас45 в рулоне, толщина 0,45 мм, размер 152400 x 102 мм, 1 шт./уп.	Упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$)	10,4 ($\pm 20\%$) кг	10,60 ($\pm 20\%$) кг
3. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,205 ($\pm 20\%$) кг	0,215 ($\pm 20\%$) кг
4. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,24 ($\pm 20\%$) кг	0,25 ($\pm 20\%$) кг
5. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 120 мм, 20 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,164 ($\pm 20\%$) кг	0,174 ($\pm 20\%$) кг

6. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 125 мм, 20 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,1450 ($\pm 20\%$) кг	0,1560 ($\pm 20\%$) кг
7. Заготовка квадратная ПуПлас45, толщина 0,45 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,20 ($\pm 20\%$) кг	0,21 ($\pm 20\%$) кг
8. Заготовка квадратная ПуПлас45, толщина 0,45 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,29 ($\pm 20\%$) кг	0,30 ($\pm 20\%$) кг
9. Заготовка круглая ПуПлас62, толщина 0,62 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,23 ($\pm 20\%$) кг	0,24 ($\pm 20\%$) кг

10. Заготовка круглая ПуПлас62, толщина 0,62 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,27 ($\pm 20\%$) кг	0,28 ($\pm 20\%$) кг
11. Заготовка квадратная ПуПлас62, толщина 0,62 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,22 ($\pm 20\%$) кг	0,23 ($\pm 20\%$) кг
12. Заготовка квадратная ПуПлас62, толщина 0,62 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,325 ($\pm 20\%$) кг	0,335 ($\pm 20\%$) кг
13. Заготовка прямоугольная ПуПлас75, толщина 0,75 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	1,49 ($\pm 20\%$) кг	1,69 ($\pm 20\%$) кг

14. Заготовка прямоугольная ПуПлас75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.	Упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%)	22,5 (±20%) кг	22,70 (±20%) кг
15. Заготовка прямоугольная ПуПлас75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 102 мм, 1 шт./уп.	Упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм(±20%)	16,8 (±20%) кг	17,0 (±20%) кг
16. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%)	0,22 (±20%) кг	0,23 (±20%) кг
17. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%)	0,34 (±20%) кг	0,35 (±20%) кг
18. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 20 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%)	0,18 (±20%) кг	0,2300 (±20%) кг
19. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 20 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена	0,27 (±20%) кг	0,28 (±20%) кг

	высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)		
20. Заготовка квадратная ПуПлас75, толщина 0,75 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,28 ($\pm 20\%$) кг	0,29 ($\pm 20\%$) кг
21. Заготовка квадратная ПуПлас75, толщина 0,75 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$).	0,41 ($\pm 20\%$) кг	0,42 ($\pm 20\%$) кг
22. Заготовка круглая ПуПлас90, толщина 0,9 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,26 ($\pm 20\%$) кг	0,27 ($\pm 20\%$) кг
23. Заготовка круглая ПуПлас90, толщина 0,9 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена	0,41 ($\pm 20\%$) кг	0,42 ($\pm 20\%$) кг

	высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)		
24. Заготовка квадратная ПуПлас90, толщина 0,9 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,34 ($\pm 20\%$) кг	0,35 ($\pm 20\%$) кг
25. Заготовка квадратная ПуПлас90, толщина 0,9 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,49 ($\pm 20\%$) кг	0,50 ($\pm 20\%$) кг
IV. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ПласТри			
1. Заготовка прямоугольная ПласТри80, толщина 0,8 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	1,49 ($\pm 20\%$) кг	1,69 ($\pm 20\%$) кг
2. Заготовка прямоугольная ПласТри80 в рулоне, толщина 0,8 мм, размер	Упаковка из полиэтилена	22,5 ($\pm 20\%$) кг	22,70 ($\pm 20\%$) кг

152400 x 137 мм, 1 шт./уп.	высокого давления толщиной 80 мкм (±20%)		
3. Заготовка круглая ПласТри80, толщина 0,8 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%)	0,22 (±20%) кг	0,23 (±20%) кг
4. Заготовка круглая ПласТри80, толщина 0,8 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%)	0,34 (±20%) кг	0,35 (±20%) кг
5. Заготовка квадратная ПласТри80, толщина 0,8 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%)	0,28 (±20%) кг	0,29 (±20%) кг
6. Заготовка квадратная ПласТри80, толщина 0,8 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая	0,41 (±20%) кг	0,42 (±20%) кг

	фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)		
V. Заготовка для элайнеров и ретейнеров Пуфил			
1. Заготовка прямоугольная Пуфил75, толщина 0,75 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	1,49 ($\pm 20\%$) кг	1,69 ($\pm 20\%$) кг
2. Заготовка прямоугольная Пуфил75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.	Упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$)	22,5 ($\pm 20\%$) кг	22,70 ($\pm 20\%$) кг
3. Заготовка прямоугольная Пуфил75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 102 мм, 1 шт./уп.	Упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$)	16,8 ($\pm 20\%$) кг	17,0 ($\pm 20\%$) кг
4. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,22 ($\pm 20\%$) кг	0,23 ($\pm 20\%$) кг
5. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм	0,34 ($\pm 20\%$) кг	0,35 ($\pm 20\%$) кг

	(±20%).		
6. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 20 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%).	0,220 (±20%) кг	0,2350 (±20%) кг
7. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 20 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%)	0,27 (±20%) кг	0,28 (±20%) кг
8. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 1 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%)	0,010 (±20%) кг	0,025 (±20%) кг
9. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 1 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм	0,012 (±20%) кг	0,025(±20%) кг

	(±20%)		
10. Заготовка квадратная Пуфил75, толщина 0,75 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%)	0,28 (±20%) кг	0,29 (±20%) кг
11. Заготовка квадратная Пуфил75, толщина 0,75 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%)	0,41 (±20%) кг	0,42 (±20%) кг
VI. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ФилПП			
1. Заготовка прямоугольная ФилПП75, толщина 0,75 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%)	1,49 (±20%) кг	1,69 (±20%) кг
2. Заготовка прямоугольная ФилПП75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.	Упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%)	22,50 (±20%) кг	22,70 (±20%) кг
3. Заготовка круглая ФилПП75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) /	0,22 (±20%) кг	0,23 (±20%) кг

	трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)		
4. Заготовка круглая ФилПП75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,34 ($\pm 20\%$) кг	0,35 ($\pm 20\%$) кг
5. Заготовка квадратная ФилПП75, толщина 0,75 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,28 ($\pm 20\%$) кг	0,29 ($\pm 20\%$) кг
6. Заготовка квадратная ФилПП75, толщина 0,75 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	0,41 ($\pm 20\%$) кг	0,42 ($\pm 20\%$) кг
VII. Заготовка для элайнеров и ретейнеров СофтМат			
1. Заготовка прямоугольная СофтМат62 в рулоне, толщина 0,62 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.	Упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$)	18,8 ($\pm 20\%$) кг	19,0 ($\pm 20\%$) кг

2. Заготовка прямоугольная СофтМат62 в рулоне, толщина 0,62 мм, размер 152400 x 102 мм, 1 шт./уп.	Упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$)	14,0 ($\pm 20\%$) кг	14,2 ($\pm 20\%$) кг
3. Заготовка круглая СофтМат62, толщина 0,62 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$).	0,24 ($\pm 20\%$) кг	0,26 ($\pm 20\%$) кг
4. Заготовка круглая СофтМат62, толщина 0,62 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$).	0,28 ($\pm 20\%$) кг	0,29 ($\pm 20\%$) кг

Массы и размеры индивидуальной упаковки вариантов исполнений Заготовок должны соответствовать данным, приведенным в Таблице

Вариант исполнения	Вид упаковки	Габаритные размеры упаковки	Масса упаковки
I. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ТермоПлас			
1. Заготовка прямоугольная ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 740 $\pm 20\%$ мм, ширина 630 $\pm 20\%$ мм, высота 140 $\pm 20\%$ мм.	0,20 ($\pm 50\%$) кг
2. Заготовка круглая ТермоПлас80,	Вакуумная	Длина	0,01 ($\pm 50\%$)

толщина 0,8 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 23 $\pm 20\%$ мм.	кг
3. Заготовка круглая ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 23 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
4. Заготовка квадратная ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 23 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
5. Заготовка квадратная ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 23 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
6. Заготовка круглая ТермоПлас50,	Вакуумная	Длина	0,01 ($\pm 50\%$)

толщина 0,5 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 15 $\pm 20\%$ мм.	кг
7. Заготовка круглая ТермоПлас50, толщина 0,5 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 15 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
8. Заготовка квадратная ТермоПлас50, толщина 0,5 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 15 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
9. Заготовка квадратная ТермоПлас50, толщина 0,5 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 15 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
II. Заготовка для элайнеров и ретейнеров Фастплюс			

1. Заготовка прямоугольная Фастплюс80, толщина 0,8 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина $740 \pm 20\%$ мм, ширина $630 \pm 20\%$ мм, высота $140 \pm 20\%$ мм.	0,20 ($\pm 50\%$) кг
2. Заготовка круглая Фастплюс80, толщина 0,8 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина $300 \pm 20\%$ мм, ширина $200 \pm 20\%$ мм, высота $23 \pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
3. Заготовка круглая Фастплюс80, толщина 0,8 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина $300 \pm 20\%$ мм, ширина $200 \pm 20\%$ мм, высота $23 \pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
4. Заготовка квадратная Фастплюс80, толщина 0,8 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина $300 \pm 20\%$ мм, ширина $200 \pm 20\%$ мм, высота $23 \pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг

5. Заготовка квадратная Фастплюс80, толщина 0,8 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина $300 \pm 20\%$ мм, ширина $200 \pm 20\%$ мм, высота $23 \pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
6. Заготовка круглая Фастплюс100, толщина 1,0 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина $300 \pm 20\%$ мм, ширина $200 \pm 20\%$ мм, высота $28 \pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
7. Заготовка круглая Фастплюс100, толщина 1,0 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина $300 \pm 20\%$ мм, ширина $200 \pm 20\%$ мм, высота $28 \pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
8. Заготовка квадратная Фастплюс100, толщина 1,0 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина $300 \pm 20\%$ мм, ширина $200 \pm 20\%$ мм, высота $28 \pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг

9. Заготовка квадратная Фастплюс100, толщина 1,0 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 28 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
III. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ПуПлас			
1. Заготовка прямоугольная ПуПлас45 в рулоне, толщина 0,45 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.	Упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 740 $\pm 20\%$ мм, ширина 630 $\pm 20\%$ мм, высота 140 $\pm 20\%$ мм.	0,20 ($\pm 50\%$) кг
2. Заготовка прямоугольная ПуПлас45 в рулоне, толщина 0,45 мм, размер 152400 x 102 мм, 1 шт./уп.	Упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 740 $\pm 20\%$ мм, ширина 630 $\pm 20\%$ мм, высота 140 $\pm 20\%$ мм.	0,20 ($\pm 50\%$) кг
3. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 14 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
4. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$).	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 14 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг

5. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 120 мм, 20 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина $300 \pm 20\%$ мм, ширина $200 \pm 20\%$ мм, высота $14 \pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
6. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 125 мм, 20 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина $300 \pm 20\%$ мм, ширина $200 \pm 20\%$ мм, высота $14 \pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
7. Заготовка квадратная ПуПлас45, толщина 0,45 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина $300 \pm 20\%$ мм, ширина $200 \pm 20\%$ мм, высота $14 \pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
8. Заготовка квадратная ПуПлас45, толщина 0,45 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина $300 \pm 20\%$ мм, ширина $200 \pm 20\%$ мм, высота $14 \pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг

9. Заготовка круглая ПуПлас62, толщина 0,62 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина $300 \pm 20\%$ мм, ширина $200 \pm 20\%$ мм, высота $18 \pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
10. Заготовка круглая ПуПлас62, толщина 0,62 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина $300 \pm 20\%$ мм, ширина $200 \pm 20\%$ мм, высота $18 \pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
11. Заготовка квадратная ПуПлас62, толщина 0,62 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина $300 \pm 20\%$ мм, ширина $200 \pm 20\%$ мм, высота $18 \pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
12. Заготовка квадратная ПуПлас62, толщина 0,62 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина $300 \pm 20\%$ мм, ширина $200 \pm 20\%$ мм, высота $18 \pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг

13. Заготовка прямоугольная ПуПлас75, толщина 0,75 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 740 $\pm 20\%$ мм, ширина 630 $\pm 20\%$ мм, высота 140 $\pm 20\%$ мм.	0,20 ($\pm 50\%$) кг
14. Заготовка прямоугольная ПуПлас75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 740 $\pm 20\%$ мм, ширина 630 $\pm 20\%$ мм, высота 140 $\pm 20\%$ мм.	0,20 ($\pm 50\%$) кг
15. Заготовка прямоугольная ПуПлас75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 102 мм, 1 шт./уп.	Упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 740 $\pm 20\%$ мм, ширина 630 $\pm 20\%$ мм, высота 140 $\pm 20\%$ мм.	0,20 ($\pm 50\%$) кг
16. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 22 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
17. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 22 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг

	материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%)		
18. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 20 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%)	Длина 300±20% мм, ширина 200±20% мм, высота 22±20% мм.	0,01 (±50%) кг
19. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 20 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%)/ трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%)	Длина 300±20% мм, ширина 200±20% мм, высота 22±20% мм.	0,01 (±50%) кг
20. Заготовка квадратная ПуПлас75, толщина 0,75 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%)	Длина 300±20% мм, ширина 200±20% мм, высота 22±20% мм.	0,01 (±50%) кг
21. Заготовка квадратная ПуПлас75, толщина 0,75 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного	Длина 300±20% мм, ширина 200±20% мм, высота 22±20% мм.	0,01 (±50%) кг

	материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%)		
22. Заготовка круглая ПуПлас90, толщина 0,9 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%)	Длина 300±20% мм, ширина 200±20% мм, высота 25±20% мм.	0,01 (±50%) кг
23. Заготовка круглая ПуПлас90, толщина 0,9 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%)	Длина 300±20% мм, ширина 200±20% мм, высота 25±20% мм.	0,01 (±50%) кг
24. Заготовка квадратная ПуПлас90, толщина 0,9 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм (±20%)	Длина 300±20% мм, ширина 200±20% мм, высота 25±20% мм.	0,01 (±50%) кг
25. Заготовка квадратная ПуПлас90, толщина 0,9 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм (±20%) / трехслойного	Длина 300±20% мм, ширина 200±20% мм, высота 25±20% мм.	0,01 (±50%) кг

	материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)		
IV. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ПласТри			
1. Заготовка прямоугольная ПласТри80, толщина 0,8 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 740 $\pm 20\%$ мм, ширина 630 $\pm 20\%$ мм, высота 140 $\pm 20\%$ мм.	0,20 ($\pm 50\%$) кг
2. Заготовка прямоугольная ПласТри80 в рулоне, толщина 0,8 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.	Упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 740 $\pm 20\%$ мм, ширина 630 $\pm 20\%$ мм, высота 140 $\pm 20\%$ мм.	0,20 ($\pm 50\%$) кг
3. Заготовка круглая ПласТри80, толщина 0,8 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 23 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
4. Заготовка круглая ПласТри80, толщина 0,8 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 23 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг

5. Заготовка квадратная ПласТри80, толщина 0,8 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 23 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
6. Заготовка квадратная ПласТри80, толщина 0,8 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 23 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
V. Заготовка для элайнеров и ретейнеров Пуфил			
1. Заготовка прямоугольная Пуфил75, толщина 0,75 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 740 $\pm 20\%$ мм, ширина 630 $\pm 20\%$ мм, высота 140 $\pm 20\%$ мм.	0,20 ($\pm 50\%$) кг
2. Заготовка прямоугольная Пуфил75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.	Упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 740 $\pm 20\%$ мм, ширина 630 $\pm 20\%$ мм, высота 140 $\pm 20\%$ мм.	0,20 ($\pm 50\%$) кг
3. Заготовка прямоугольная Пуфил75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 102 мм, 1 шт./уп.	Упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 740 $\pm 20\%$ мм, ширина 630 $\pm 20\%$ мм, высота 140 $\pm 20\%$ мм.	0,20 ($\pm 50\%$) кг

4. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 22 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
5. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 22 $\pm 20\%$ мм.	0,02 ($\pm 50\%$) кг
6. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 20 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 22 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
7. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 20 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 22 $\pm 20\%$ мм.	0,02 ($\pm 50\%$) кг

8. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 1 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина $300 \pm 20\%$ мм, ширина $200 \pm 20\%$ мм, высота $2 \pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
9. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 1 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$).	Длина $300 \pm 20\%$ мм, ширина $200 \pm 20\%$ мм, высота $2 \pm 20\%$ мм.	0,02 ($\pm 50\%$) кг
10. Заготовка квадратная Пуфил75, толщина 0,75 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина $300 \pm 20\%$ мм, ширина $200 \pm 20\%$ мм, высота $22 \pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
11. Заготовка квадратная Пуфил75, толщина 0,75 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина $300 \pm 20\%$ мм, ширина $200 \pm 20\%$ мм, высота $22 \pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг

VI. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ФилПП			
1. Заготовка прямоугольная ФилПП75, толщина 0,75 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 740 $\pm 20\%$ мм, ширина 630 $\pm 20\%$ мм, высота 140 $\pm 20\%$ мм.	0,20 ($\pm 50\%$) кг
2. Заготовка прямоугольная ФилПП75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.	Упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 740 $\pm 20\%$ мм, ширина 630 $\pm 20\%$ мм, высота 140 $\pm 20\%$ мм.	0,20 ($\pm 50\%$) кг
3. Заготовка круглая ФилПП75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 22 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
4. Заготовка круглая ФилПП75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 22 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
5. Заготовка квадратная ФилПП75, толщина 0,75 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) /	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 22 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг

	трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)		
6. Заготовка квадратная ФилПП75, толщина 0,75 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 22 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
VII. Заготовка для элайнеров и ретейнеров СофтМат			
1. Заготовка прямоугольная СофтМат62 в рулоне, толщина 0,62 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.	Упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 740 $\pm 20\%$ мм, ширина 630 $\pm 20\%$ мм, высота 140 $\pm 20\%$ мм.	0,20 ($\pm 50\%$) кг
2. Заготовка прямоугольная СофтМат62 в рулоне, толщина 0,62 мм, размер 152400 x 102 мм, 1 шт./уп.	Упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 740 $\pm 20\%$ мм, ширина 630 $\pm 20\%$ мм, высота 140 $\pm 20\%$ мм.	0,20 ($\pm 50\%$) кг
3. Заготовка круглая СофтМат62, толщина 0,62 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм ($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен-алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота 22 $\pm 20\%$ мм.	0,01 ($\pm 50\%$) кг
4. Заготовка круглая СофтМат62, толщина 0,62 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.	Вакуумная упаковка из полиэтилена высокого давления толщиной 80 мкм	Длина 300 $\pm 20\%$ мм, ширина 200 $\pm 20\%$ мм, высота	0,01 ($\pm 50\%$) кг

	($\pm 20\%$) / трехслойного материала: полиэтилен- алюминиевая фольга-полиэтилен толщиной 120 мкм ($\pm 20\%$)	22 $\pm 20\%$ мм.	
--	---	-------------------	--

Заготовки при транспортировании и хранении должны быть упакованы следующим образом:

- Упаковки с заготовками помещаются в коробки из двухслойного картона, размер коробки зависит от количества упаковок заготовок в заказе.

Кол-во упаковок круглых и квадратных заготовок / прямоугольных заготовок	Длина коробки	Высота коробки	Ширина коробки
80 / 5	750 $\pm 20\%$ мм	750 $\pm 20\%$ мм	750 $\pm 20\%$ мм
30 / -	300 $\pm 20\%$ мм	450 $\pm 20\%$ мм	600 $\pm 20\%$ мм
10 / -	200 $\pm 20\%$ мм	300 $\pm 20\%$ мм	600 $\pm 20\%$ мм
- / 3	750 $\pm 20\%$ мм	500 $\pm 20\%$ мм	750 $\pm 20\%$ мм

На каждой упаковке заготовок должна быть указана следующая информация:

- Наименование изделия и номер ТУ
- Наименование варианта исполнения (для индивидуальных упаковок)
- Наименования вариантов исполнения с указанием количества упаковок (для транспортных упаковок круглых, квадратных и прямоугольных заготовок в рулоне)
- Количество заготовок в упаковке (для индивидуальных упаковок)
- Символ  адрес и наименование предприятия-изготовителя
- Символы  и  дата изготовления и номер партии
- Символ  с пояснением: Гарантийный срок хранения заготовок составляет 3 года с даты изготовления
- Символ  Осторожно!
- Условия транспортировки
- Условия хранения
- Символ  Хрупкое. Обращаться с осторожностью
- Символ  беречь от влаги (для транспортной упаковки)

- Символ  Беречь от воздействия солнечных лучей
- Символ  Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза (для транспортной упаковки)
- Номер регистрационного удостоверения РЗН №

Проект наклейки с маркировкой на потребительской упаковке изделия:

Заготовка для элайнеров и ретейнеров по ТУ 32.50.11-001-53093154-2022 Вариант исполнения: Количество: ... шт.	
Регистрационное удостоверение номер: РЗН 2023/19622 от _____  	
Производитель: 	
ООО «СТОМ-СЕРВИС» Адрес: РФ, 143362, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Апрелевка, ул. Апрелевская, д. 65, этаж/ком. 3/131, 132, Тел. +7 (903) 013-57-61, эл. почта: info@stom-service.pro , сайт: www.stom-serv.ru	
Изделие используется при температуре +20°C до +25 °C, Изделие хранится и транспортируется при температуре от -50°C до +40°C, относительной влажности воздуха до 80 % Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления	
 	 

Проект наклейки с маркировкой на транспортной упаковке изделия:

Заготовка для элайнеров и ретейнеров по ТУ 32.50.11-001-53093154-2022				
			Варианты исполнения	Количество упаковок

Регистрационное удостоверение номер: РЗН 2023/19622 от _____  
Производитель: 
ООО «СТОМ-СЕРВИС» Адрес: РФ, 143362, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Апрелевка,

ул. Апрелевская, д. 65, этаж/ком. 3/131, 132,
Тел. +7 (903) 013-57-61, эл. почта: info@stom-service.pro, сайт: www.stom-serv.ru

Изделие используется при температуре +20°C до +25 °C,
Изделие хранится и транспортируется при температуре от -50°C до +40°C, относительной влажности воздуха до 80%

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления



20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Упаковка, неиспользованные и бывшие в употреблении изделия утилизируются, как Класс А «эпидемиологически неопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам», в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

21. Рекламации

В случае рекламаций необходимо обратиться к официальному производителю медицинского изделия:

ООО «СТОМ-СЕРВИС»

Адрес: РФ, 143362, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Апрелевка,
ул. Апрелевская, д. 65, этаж/ком. 3/131, 132,

Тел. +7 (903) 013-57-61, эл. почта: info@stom-service.pro, сайт: www.stom-serv.ru

ООО «СТОМ-СЕРВИС»
Итого в настоящем документе
58 (пятьдесят восемь) листа(-ов)
Генеральный директор
Сиваш Н.В.

М.П.



**Общество с ограниченной ответственностью «СТОМ-СЕРВИС»
(ООО «СТОМ-СЕРВИС»)**

ИНН 5030101083 / КПП 503001001 / ОГРН 1215000084276

РФ, 143362, МО, Наро-Фоминский ГО, г. Апрелевка,
ул. Апрелевская, д.65, этаж / ком. 3/131, 132

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «СТОМ-СЕРВИС»

Сиваш Н.В.

« 07 » сентября 2023 г.
М.П.



Паспорта безопасности на материалы изготовления

медицинского изделия

**Заготовка для элайнеров и ретейнеров по ТУ 32.50.11-001-53093154-2022
в вариантах исполнения**

2023 г.

SAFETY DATA SHEET

1. Identification of the substance or mixture and of the supplier

Product Identifier

Product Family:

Thermoforming Sheet

Additional Identification

Chemical name:

Polyurethane

This SDS covers all alphanumeric suffixes for the following product models. Suffixes designate sheet dimension and w/o surface protection film.

Product model: T-DALA-161

Recommended use and restriction on use

Recommended use:

Oral care appliances

Restrictions on use:

None identified.

Details of the supplier of the safety data sheet Supplier

Company Name:

Shanghai
MaxflexMedicalTechnologyCo.,Ltd.

Address:

1169YuanquRD,
AntingTown,
JiadingDistrict
Shanghai,China

Telephone:

+8621-59560800

Emergency telephone number:

+8621-59560800

2. Hazards Identification

Classification of the substance or mixture

Prepared according to Global Harmonized System (GHS) standards.

GHS Classification

This product is not hazardous in the form in which it is shipped by the manufacturer.

GHS Label Elements

Signal word:

Warning

Hazard statements:

If fine particles are generated during further processing, handling or by other means, product may form combustible dust concentrations in air.

Other hazards which do not result in GHS classification:

None identified.

3. Composition/Information on Ingredients

Mixtures

SDS_Maxflex

1/10

Chemical name	CAS number	Percent by Weight
Polyurethane	Proprietary	> 98%
Nonhazardous ingredients	Proprietary	< 2%

4. First aid measures

Description of first aid measures

Inhalation:

Remove exposed person to fresh air if adverse effects are observed.

Eye contact:

If hot melted material should splash into the eyes, flush eyes immediately with water for 15 minutes while holding the eyelids open. Immediately call a poison center or doctor. Any material that contacts the eye should be washed out immediately with water. If easy to do, remove contact lenses.

Skin Contact:

Wash skin thoroughly with soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical attention. Launder contaminated clothing before reuse. For contact with molten product, do not remove contaminated clothing. Flush skin immediately with large amounts of cold water. If possible submerge area in cold water. Pack with ice. Do not attempt to peel polymer from skin. Seek medical attention immediately.

Ingestion:

Treat symptomatically. Get medical attention.

Personal Protection for First-aid Responders:

When providing first aid always protect yourself against exposure to chemicals or blood born diseases by wearing gloves, masks and eye protection. After providing first aid wash your exposed skin with soap and water.

Most important symptoms and effects, both acute and delayed:

See section 11

Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treatment:

Treat symptomatically.

5. Fire-fighting measures

General Fire Hazards:

No unusual fire or explosion hazards noted.

Extinguishing media

Suitable extinguishing media:

Use water spray, dry chemical or foam for extinction. CO₂ may be ineffective on large fires.

Unsuitable extinguishing media:

Not determined.

Specific hazard arising from the chemical:

See section 10 for additional information.

Advice for firefighters

Special fire fighting procedures:

Thermoplastic polymers can burn. Protect product from flames; maintain proper clearance when using heat devices, etc. Irritating or toxic substances will be emitted upon burning, combustion or decomposition. Large masses of molten polymer held at elevated temperatures for extended periods of time may auto-ignite.

Special protective equipment for fire-fighters:

Wear full protective firegear including self-containing breathing apparatus operated in the positive pressure mode with full facepiece, coat, pants, gloves and boots.

6. Accidental Release Measures

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:

Do not touch damaged containers or spilled material unless wearing appropriate protective clothing. Keep unauthorized personnel away. See Section 8 of the SDS for Personal Protective Equipment.

Environmental Precautions:

Avoid release to the environment. Prevent further leakage or spillage if safe to do so.

Methods and material for containment and cleaning up:

Pick up free solid for recycle and/or disposal.

Reference to other sections:

See sections 8 and 13 for additional information.

7. Handling and Storage:

Precautions for safe handling:

Contact with heated material may cause thermal burns. Wash thoroughly after handling. Refer to Processing Guide and/or contact your local Technical Service representative for melt processing temperature range. For most thermoplastic polyurethanes, melt processing is in the range of 177 - 232 deg. C (350 - 450 deg. F), however, some products may process at different temperatures. Heating above the maximum handling temperature can generate hazardous decomposition products (see Section 10).

Fume condensates may include hazardous contaminants from additives. Condensate may be combustible and should be periodically removed from exhaust hoods, ductwork, and other surfaces. Impervious gloves should be worn during cleanup operations to prevent skin contact.

Post thermal processing activities necessary to produce molded articles (such as cutting, sanding, sawing, grinding, drilling, or regrinding) may create dust or "fines." Powders, dust, and/or fines may

pose a dust explosion hazard. Avoid breathing dust.

Loading and unloading operations may cause nuisance dust to form. Electrostatic buildup may occur when pouring or transferring this product from its container. The spark produced may be sufficient to ignite vapors of flammable liquids. Always transfer product by means which avoid static buildup. Avoid pouring product directly from its container into combustible or flammable solvent.

Conduct any operations emitting fumes or vapors (including thermo- forming, heat joining, cutting and or sealing of articles and clean up) under well-ventilated conditions. Avoid breathing process vapors. Do not hold product for extended periods of time at elevated temperatures or allow thick masses of hot polymer to accumulate because they can decompose emitting hazardous gases. Do not taste, swallow, or chew products. Wash thoroughly after processing. Do not store or consume food in processing areas. The major off-gasses from normal melt processing are expected to be water vapor and carbon dioxide. Other trace volatile organic components may also be emitted.

Maximum Handling Temperature:

260 °C

Conditions for safe storage, including any incompatibilities:

Store in dry, well ventilated place away from sources of heat and direct sunlight. Store away from incompatible materials. See section 10 for incompatible materials.

Maximum Storage Temperature:

Not determined.

8. Exposure Controls/Personal Protection

Control Parameters:

Occupational Exposure Limits

None of the components have assigned exposure limits.

Appropriate engineering controls:

Thermal processing operations should be ventilated to control gases and fumes given off during processing. No special requirements under ordinary conditions of use and with adequate ventilation.

Individual protection measures, such as personal protective equipment

General information:

Use personal protective equipment as required.

Eye/face protection

If contact is likely, safety glasses with side shields are recommended.

Skin Protection

Hand Protection:

To avoid burns from contact with molten product,

SDS_Maxflex

4/10

use thermal insulating gloves. Suitable gloves can be recommended by the glove supplier.

Other:

Gloves, coveralls, apron, boots as necessary to minimize contact. Do not wear rings, watches or similar apparel that could entrap the material. Long sleeve shirt is recommended.

Respiratory Protection:

Under normal use conditions, respirator is not usually required. Use appropriate respiratory protection if exposure to dust particles, mist or vapors is likely. Cutting operations may create small particles from this product. If inhalation of particles cannot be avoided, wear a dust respirator. Consult with an industrial hygienist to determine the appropriate respiratory protection for your specific use of this material. A respiratory protection program compliant with all applicable regulations must be followed whenever workplace conditions require the use of a respirator.

Hygiene measures:

Observe good industrial hygiene practices. Avoid contact with skin. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

9. Physical and Chemical Properties

Information on basic physical and chemical properties

Appearance

Physical state:	Solid
Form:	Sheets
Color:	Transparent

Odor:

Odorless

Odor Threshold:

No data available

PH:

No data available

Melting Point:

No data available

Boiling Point:

No data available

Flash Point:

No data available

Evaporation Rate:

No data available

Flammability(solid, gas):

No data available

Upper/lower limit on flammability or explosive limits

Flammability Limit - Upper (%): No data available.

Flammability Limit - Lower (%): No data available.

Vapor pressure:

No data available.

Vapor density (air=1):

No data available.

Relative density:

>1.1 (20 °C)

Solubility(ies)

Solubility in Water:

Insoluble in water

Solubility (other):

No data available.

SDS_Maxflex

5/10

Partition coefficient (n-octanol/water):	No data available.
Autoignition Temperature:	No data available.
Decomposition Temperature:	No data available.
Viscosity:	No data available.
Explosive properties:	No data available.
Oxidizing properties:	No data available.
Pour Point Temperature:	No data available.
Other Information	No data available.
Bulk density:	No data available

10. Stability and Reactivity

Reactivity:	No data available.
Chemical Stability:	Material is stable under normal conditions
Possibility of hazardous reactions:	Will not occur.
Conditions to avoid:	Not determined.
Incompatible Materials:	None known, avoid contact with reactive chemicals.
Hazardous Decomposition Products:	May also include isocyanates and small amounts of hydrogen cyanide. Thermal decomposition or combustion may generate smoke, carbon monoxide, carbon dioxide nitrogen oxides, and other products of incomplete combustion.

11. Toxicological Information

Information on likely routes of exposure

Inhalation:	No data available.
Ingestion:	No data available.
Skin Contact:	No data available.
Eye Contact:	No data available.

Information on toxicological effects Acute toxicity

Oral

Product:	May cause irritation of the gastrointestinal tract. Not classified for acute toxicity based on available data.
-----------------	--

Dermal

Product:	Not classified for acute toxicity based on available data.
-----------------	--

Inhalation

Product:	Overexposure to vapors or mist may cause dizziness, headache, nausea, and/or flu-like symptoms. Persons with sensitive airways (e.g., asthmatics) may react to vapors. Not classified for acute toxicity based on available data.
-----------------	---

Skin Corrosion/Irritation:

Product:	Remarks: Contact with heated material may cause thermal burns. Pre-existing skin conditions may be aggravated by prolonged or repeated exposure. Not classified as a primary skin irritant.
-----------------	---

Serious Eye Damage/Eye Irritation:

Product:	Remarks: Not classified as a primary eye irritant.
Respiratory sensitization:	
Product:	Remarks: Under decomposition conditions, isocyanates may be generated from this product. Isocyanates can cause skin sensitization and/or respiratory sensitization.

Skin sensitization:

Nonylphenol phosphite	Remarks: Category 1 Classification: May cause sensitization by skin contact. (Literature)
------------------------------	--

Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure:	No data available
--	-------------------

Aspiration Hazard:	No data available
---------------------------	-------------------

Chronic Effects

Carcinogenicity:	No data available
-------------------------	-------------------

Germ Cell Mutagenicity:	No data available
--------------------------------	-------------------

Reproductive toxicity:	No data available
-------------------------------	-------------------

Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure:	No data available
--	-------------------

12. Ecological Information

Ecotoxicity

Fish	No data available
Aquatic Invertebrates	No data available
Toxicity to Aquatic Plants	No data available
Toxicity to soil dwelling organisms	No data available
Sediment Toxicity	No data available
Toxicity to Terrestrial Plants	No data available
Toxicity to Above-Ground Organisms	No data available
Toxicity to microorganisms	No data available

Persistence and Degradability

Biodegradation	No data available
-----------------------	-------------------

Bioaccumulative potential

Bioconcentration Factor (BCF)	No data available
Partition Coefficient n-octanol / water (log Kow)	No data available
Mobility	No data available

Other adverse effects

Product:	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
-----------------	--

13. Disposal Considerations

Disposal instructions:

Treatment, storage, transportation, and disposal must be in accordance with applicable Federal, State/Provincial, and Local regulations. Dispose of packaging or containers in accordance with local, regional, national and international regulations. Empty container contains product residue which may exhibit hazards of product.

Contaminated Packaging:

Container packaging may exhibit hazards.

14. Transport Information

IATA

Not regulated.

IMDG

Not regulated.

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL and the IBC Code

None known.

Shipping descriptions may vary based on mode of transport, quantities, temperature of the material, package size, and/or origin and destination. It is the responsibility of the transporting organization to follow all applicable laws, regulations and rules relating to the transportation of the material. For transportation, steps must be taken to prevent load shifting or materials falling, and all relating legal statutes should be obeyed. Review classification requirements before shipping materials at elevated temperatures.

15. Regulatory Information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture:

Inventory Status

Australia (AICS)

This product contains a substance that is not listed on the Australia Inventory of Chemical Substances.

Canada (DSL/NDL)

Requires notification in Canada. Research and development samples must comply with CEPA R&D requirements.

China (IECSC)

This product contains a substance or polymer that has been notified and is restricted to import by the notifier.

European Union (REACH)

To obtain information on the REACH compliance status of this product, please e-mail REACH@SDSInquiries.com.

Japan (ENCS)

All components are in compliance with the Chemical Substances Control Law of Japan.

Korea (ECL)

This product contains a substance or polymer that has been notified and is restricted to import by the notifier.

New Zealand (NZIoC)

This product requires notification before sale in New Zealand.

Philippines (PICCS)

All components are in compliance with the Philippines Toxic Substances and Hazardous and Nuclear Wastes Control Act of 1990 (R.A. 6969).

Switzerland (SWISS)

All components are in compliance with the Environmentally Hazardous Substances Ordinance in Switzerland.

Taiwan (TCSCA)

All components of this product are listed on the Taiwan inventory.

United States (TSCA)

All substances contained in this product are in compliance with section 5 of TSCA or are exempt. This product contains one or more polymers manufactured under the polymer exemption rule.

The information that was used to confirm the compliance status of this product may deviate from the chemical information shown in Section 3.

16. Other Information

Other information:

Contact supplier (See Section 1)

Issue Date:

09.04.2022

Disclaimer:

As the conditions or methods of use are beyond our control, we do not assume any responsibility and expressly disclaim any liability for any use of this product. Information contained herein is believed to be true and accurate, but all statements or suggestions are made without warranty, expressed or implied, regarding accuracy of the information, the hazards connected with the use of the material or the results to be obtained from the use thereof. Compliance with all applicable federal, state, and local regulations remains the responsibility of the user.

SAFETY DATA SHEET

1. Identification of the substance or mixture and of the supplier

Product Identifier

Product Family:

Thermoforming Sheet

Additional Identification

Chemical name:

Polyurethane

This SDS covers all alphanumeric suffixes for the following product models. Suffixes designate sheet dimension and w/o surface protection film.

Product model: ST-0-SCE

Recommended use and restriction on use

Recommended use:

Oral care appliances

Restrictions on use:

None identified.

Details of the supplier of the safety data sheet

Supplier

Company Name:

**Shanghai
MaxflexMedicalTechnologyCo.,Ltd.**

Address:

**1169YuanquRD,
AntingTown,
JiadingDistrict
Shanghai,China**

Telephone:

+8621-59560800

Emergency telephone number:

+8621-59560800

2. Hazards identification

Classification of the substance or mixture

Prepared according to Global Harmonized System (GHS) standards.

GHS Classification

This product is not hazardous in the form in which it is shipped by the manufacturer.

GHS Label Elements

Signal word:

Warning

Hazard statements:

If fine particles are generated during further processing, handling or by other means, product may form combustible dust concentrations in air.

Other hazards which do not result in GHS classification:

None identified.

3. Composition/Information on Ingredients

Mixtures

SDS_Maxflex

1/10

Chemical name	CAS number	Percent by Weight
Polyurethane	Proprietary	> 98%
Nonhazardous Ingredients	Proprietary	< 2%

4. First aid measures

Description of first aid measures

Inhalation:

Remove exposed person to fresh air if adverse effects are observed.

Eye contact:

If hot melted material should splash into the eyes, flush eyes immediately with water for 15 minutes while holding the eyelids open. Immediately call a poison center or doctor. Any material that contacts the eye should be washed out immediately with water. If easy to do, remove contact lenses.

Skin Contact:

Wash skin thoroughly with soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical attention. Launder contaminated clothing before reuse. For contact with molten product, do not remove contaminated clothing. Flush skin immediately with large amounts of cold water. If possible submerge area in cold water. Pack with ice. Do not attempt to peel polymer from skin. Seek medical attention immediately.

Ingestion:

Treat symptomatically. Get medical attention.

Personal Protection for First-aid Responders:

When providing first aid always protect yourself against exposure to chemicals or blood born diseases by wearing gloves, masks and eye protection. After providing first aid wash your exposed skin with soap and water.

Most important symptoms and effects, both acute and delayed:

See section 11

Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treatment:

Treat symptomatically.

5. Fire-fighting measures

General Fire Hazards:

No unusual fire or explosion hazards noted.

Extinguishing media

Suitable extinguishing media:

Use water spray, dry chemical or foam for extinction. CO₂ may be ineffective on large fires.

Unsuitable extinguishing media:

Not determined.

Specific hazard arising from the chemical:

See section 10 for additional information.

Advice for firefighters

Special fire fighting procedures:

Thermoplastic polymers can burn. Protect product from flames; maintain proper clearance when using heat devices, etc. Irritating or toxic substances will be emitted upon burning, combustion or decomposition. Large masses of molten polymer held at elevated temperatures for extended periods of time may auto-ignite.

Special protective equipment for firefighters:

Wear full protective firegear including self-containing breathing apparatus operated in the positive pressure mode with full facepiece, coat, pants, gloves and boots.

6. Accidental Release Measures

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:

Do not touch damaged containers or spilled material unless wearing appropriate protective clothing. Keep unauthorized personnel away. See Section 8 of the SDS for Personal Protective Equipment.

Environmental Precautions:

Avoid release to the environment. Prevent further leakage or spillage if safe to do so.

Methods and material for containment and cleaning up:

Pick up free solid for recycle and/or disposal.

Reference to other sections:

See sections 8 and 13 for additional information.

7. Handling and Storage:

Precautions for safe handling:

Contact with heated material may cause thermal burns. Wash thoroughly after handling. Refer to Processing Guide and/or contact your local Technical Service representative for melt processing temperature range. For most thermoplastic polyurethanes, melt processing is in the range of 177 - 232 deg. C (350 - 450 deg. F), however, some products may process at different temperatures. Heating above the maximum handling temperature can generate hazardous decomposition products (see Section 10).

Fume condensates may include hazardous contaminants from additives. Condensate may be combustible and should be periodically removed from exhaust hoods, ductwork, and other surfaces. Impervious gloves should be worn during cleanup operations to prevent skin contact.

Post thermal processing activities necessary to produce molded articles (such as cutting, sanding, sawing, grinding, drilling, or regrinding) may create dust or "fines." Powders, dust, and/or fines may

pose a dust explosion hazard. Avoid breathing dust.

Loading and unloading operations may cause nuisance dust to form. Electrostatic buildup may occur when pouring or transferring this product from its container. The spark produced may be sufficient to ignite vapors of flammable liquids. Always transfer product by means which avoid static buildup. Avoid pouring product directly from its container into combustible or flammable solvent.

Conduct any operations emitting fumes or vapors (including thermo-forming, heat joining, cutting and or sealing of articles and clean up) under well-ventilated conditions. Avoid breathing process vapors. Do not hold product for extended periods of time at elevated temperatures or allow thick masses of hot polymer to accumulate because they can decompose emitting hazardous gases. Do not taste, swallow, or chew products. Wash thoroughly after processing. Do not store or consume food in processing areas. The major off-gasses from normal melt processing are expected to be water vapor and carbon dioxide. Other trace volatile organic components may also be emitted.

Maximum Handling Temperature:

260 °C

Conditions for safe storage, including any incompatibilities:

Store in dry, well ventilated place away from sources of heat and direct sunlight. Store away from incompatible materials. See section 10 for incompatible materials.

Maximum Storage Temperature:

Not determined.

8. Exposure Controls/Personal Protection

Control Parameters:

Occupational Exposure Limits

None of the components have assigned exposure limits.

Appropriate engineering controls:

Thermal processing operations should be ventilated to control gases and fumes given off during processing. No special requirements under ordinary conditions of use and with adequate ventilation.

Individual protection measures, such as personal protective equipment

General information:

Use personal protective equipment as required.

Eye/face protection

If contact is likely, safety glasses with side shields are recommended.

Skin Protection

Hand Protection:

To avoid burns from contact with molten product,

	use thermal insulating gloves. Suitable gloves can be recommended by the glove supplier.
Other:	Gloves, coveralls, apron, boots as necessary to minimize contact. Do not wear rings, watches or similar apparel that could entrap the material. Long sleeve shirt is recommended.
Respiratory Protection:	Under normal use conditions, respirator is not usually required. Use appropriate respiratory protection if exposure to dust particles, mist or vapors is likely. Cutting operations may create small particles from this product. If inhalation of particles cannot be avoided, wear a dust respirator. Consult with an industrial hygienist to determine the appropriate respiratory protection for your specific use of this material. A respiratory protection program compliant with all applicable regulations must be followed whenever workplace conditions require the use of a respirator.
Hygiene measures:	Observe good industrial hygiene practices. Avoid contact with skin. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

9. Physical and Chemical Properties

Information on basic physical and chemical properties

Appearance

Physical state:	Solid
Form:	Sheets
Color:	Transparent

Odor:

Odorless

Odor Threshold:

No data available

PH:

No data available

Melting Point:

No data available

Boiling Point:

No data available

Flash Point:

No data available

Evaporation Rate:

No data available

Flammability(solid, gas):

No data available

Upper/lower limit on flammability or explosive limits

Flammability Limit - Upper (%): No data available.

Flammability Limit - Lower (%): No data available.

Vapor pressure:

No data available.

Vapor density (air=1):

No data available.

Relative density:

>1.1 (20 °C)

Solubility(ies)

Solubility in Water:

Insoluble in water

Solubility (other):

No data available.

Partition coefficient (n-octanol/water):	No data available.
Autoignition Temperature:	No data available.
Decomposition Temperature:	No data available.
Viscosity:	No data available.
Explosive properties:	No data available.
Oxidizing properties:	No data available.
Pour Point Temperature:	No data available.
Other information	No data available.
Bulk density:	No data available

10. Stability and Reactivity

Reactivity:	No data available.
Chemical Stability:	Material is stable under normal conditions
Possibility of hazardous reactions:	Will not occur.
Conditions to avoid:	Not determined.
Incompatible Materials:	None known, avoid contact with reactive chemicals.
Hazardous Decomposition Products:	May also include isocyanates and small amounts of hydrogen cyanide. Thermal decomposition or combustion may generate smoke, carbon monoxide, carbon dioxide nitrogen oxides, and other products of incomplete combustion.

11. Toxicological Information

Information on likely routes of exposure

Inhalation:	No data available.
Ingestion:	No data available.
Skin Contact:	No data available.
Eye Contact:	No data available.

Information on toxicological effects Acute toxicity

Acute toxicity

Oral

Product:	May cause irritation of the gastrointestinal tract. Not classified for acute toxicity based on available data.
-----------------	--

Dermal

Product:	Not classified for acute toxicity based on available data.
-----------------	--

Inhalation

Product:	Overexposure to vapors or mist may cause dizziness, headache, nausea, and/or flu-like symptoms. Persons with sensitive airways (e.g., asthmatics) may react to vapors. Not classified for acute toxicity based on available data.
-----------------	---

Skin Corrosion/Irritation:

Product:	Remarks: Contact with heated material may cause thermal burns. Pre-existing skin conditions may be aggravated by prolonged or repeated exposure. Not classified as a primary skin irritant.
-----------------	---

Serious Eye Damage/Eye Irritation:

Product:	Remarks: Not classified as a primary eye irritant.
Respiratory sensitization:	
Product:	Remarks: Under decomposition conditions, isocyanates may be generated from this product. Isocyanates can cause skin sensitization and/or respiratory sensitization.

Skin sensitization:

Nonylphenol phosphite	Remarks: Category 1 Classification: May cause sensitization by skin contact. (Literature)
------------------------------	--

Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure:	No data available
--	-------------------

Aspiration Hazard:	No data available
---------------------------	-------------------

Chronic Effects

Carcinogenicity:	No data available
Germ Cell Mutagenicity:	No data available

Reproductive toxicity:	No data available
Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure:	No data available

12. Ecological Information

Ecotoxicity

Fish	No data available
Aquatic Invertebrates	No data available
Toxicity to Aquatic Plants	No data available
Toxicity to soil dwelling organisms	No data available
Sediment Toxicity	No data available
Toxicity to Terrestrial Plants	No data available
Toxicity to Above-Ground Organisms	No data available
Toxicity to microorganisms	No data available

Persistence and Degradability

Biodegradation	No data available
-----------------------	-------------------

Bioaccumulative potential

Bioconcentration Factor (BCF)	No data available
Partition Coefficient n-octanol / water (log Kow)	No data available
Mobility	No data available

Other adverse effects

Product:	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
-----------------	--

13. Disposal Considerations

Disposal Instructions:

Treatment, storage, transportation, and disposal must be in accordance with applicable Federal, State/Provincial, and Local regulations. Dispose of packaging or containers in accordance with local, regional, national and international regulations. Empty container contains product residue which may exhibit hazards of product.

Contaminated Packaging:

Container packaging may exhibit hazards.

14. Transport Information

IATA

Not regulated.

IMDG

Not regulated.

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL and the IBC Code

None known.

Shipping descriptions may vary based on mode of transport, quantities, temperature of the material, package size, and/or origin and destination. It is the responsibility of the transporting organization to follow all applicable laws, regulations and rules relating to the transportation of the material. For transportation, steps must be taken to prevent load shifting or materials falling, and all relating legal statutes should be obeyed. Review classification requirements before shipping materials at elevated temperatures.

15. Regulatory Information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture:

Inventory Status

Australia (AICS)

This product contains a substance that is not listed on the Australia Inventory of Chemical Substances.

Canada (DSL/NDL)

Requires notification in Canada. Research and development samples must comply with CEPA R&D requirements.

China (IECSC)

This product contains a substance or polymer that has been notified and is restricted to import by the notifier.

European Union (REACH)

To obtain information on the REACH compliance status of this product, please e-mail REACH@SDSInquiries.com.

Japan (ENCS)

All components are in compliance with the Chemical Substances Control Law of Japan.

Korea (ECL)

This product contains a substance or polymer that has been notified and is restricted to import by the notifier.

New Zealand (NZIoC)

This product requires notification before sale in New Zealand.

Philippines (PICCS)

All components are in compliance with the Philippines Toxic Substances and Hazardous and Nuclear Wastes Control Act of 1990 (R.A. 6969).

Switzerland (SWISS)

All components are in compliance with the Environmentally Hazardous Substances Ordinance in Switzerland.

Taiwan (TCSCA)

All components of this product are listed on the Taiwan inventory.

United States (TSCA)

All substances contained in this product are in compliance with section 5 of TSCA or are exempt. This product contains one or more polymers manufactured under the polymer exemption rule.

The information that was used to confirm the compliance status of this product may deviate from the chemical information shown in Section 3.

16. Other Information

Other Information:

Issue Date:

Disclaimer:

Contact supplier (See Section 1)

09.04.2022

As the conditions or methods of use are beyond our control, we do not assume any responsibility and expressly disclaim any liability for any use of this product. Information contained herein is believed to be true and accurate, but all statements or suggestions are made without warranty, expressed or implied, regarding accuracy of the information, the hazards connected with the use of the material or the results to be obtained from the use thereof. Compliance with all applicable federal, state, and local regulations remains the responsibility of the user.

SAFETY DATA SHEET

1. Identification of the substance or mixture and of the supplier

Product Identifier
Product Family:

Thermoforming Sheet

Additional Identification
Chemical name:

Copolyester – Polyurethane Composite

This SDS covers all alphanumeric suffixes for the following product models. Suffixes designate sheet dimension and w/o surface protection film.

Product model: T-DAEA-181

Recommended use and restriction on use

Recommended use:

Oral care appliances

Restrictions on use:

None identified.

Details of the supplier of the safety data sheet
Supplier

Company Name:

ShanghaiMaxflexMedicalTechnologyCo.,Ltd.

Address:

**1169YuanquRD,
AntingTown, adingDistrict
Shanghai,China**

Telephone:

+8621-59560800

Emergency telephone number: +8621-59560800

2. Hazards Identification

Classification of the substance or mixture

Prepared according to Global Harmonized System (GHS) standards.

GHS Classification

This product is not hazardous in the form in which it is shipped by the manufacturer.

GHS Label Elements

Signal word:

Warning

Hazard statements:

**If fine particles are generated during further processing,
handling or by other means, product may form
combustible dust concentrations in air.**

**Other hazards which do not
result in GHS classification:**

None identified.

3. Composition/Information on Ingredients

Mixtures

Chemical name	CAS number	Percent by Weight
Copolyester	Proprietary	20 - 80%
Polyurethane	Proprietary	20 - 80%

4. First aid measures

Description of first aid measures

Inhalation:	Remove exposed person to fresh air if adverse effects are observed. Treat symptomatically. If symptoms persist, call a physician.
Eye contact:	If hot melted material should splash into the eyes, flush eyes immediately with water for 15 minutes while holding the eyelids open. Immediately call a poison center or doctor. Any material that contacts the eye should be washed out immediately with water. If easy to do, remove contact lenses
Skin Contact:	Wash skin thoroughly with soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical attention. Launder contaminated clothing before reuse. For contact with molten product, do not remove contaminated clothing. Flush skin immediately with large amounts of cold water. If possible submerge area in cold water. Pack with ice. Do not attempt to peel polymer from skin. Seek medical attention immediately.
Ingestion:	Treat symptomatically. Get medical attention.
Personal Protection for First-aid Responders:	When providing first aid always protect yourself against exposure to chemicals or blood born diseases by wearing gloves, masks and eye protection. After providing first aid wash your exposed skin with soap and water.

Most important symptoms and effects, both acute and delayed: See section 11.

Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treatment: Treat symptomatically.

5. Fire-fighting measures

General Fire Hazards: No unusual fire or explosion hazards noted.

Extinguishing media

Suitable extinguishing media:	Water spray Dry chemical Carbon dioxide (CO ₂)
Unsuitable extinguishing media:	Not determined.

Specific hazard arising from the chemical: See section 10 for additional information.

Advice for firefighters

SDS_Maxflex

2/9

Special fire fighting procedures:

Thermoplastic polymers can burn. Protect product from flames; maintain proper clearance when using heat devices, etc. Irritating or toxic substances will be emitted upon burning, combustion or decomposition. Large masses of molten polymer held at elevated temperatures for extended periods of time may auto-ignite.

Special protective equipment for fire-fighters:

Wear full protective firegear including self-containing breathing apparatus operated in the positive pressure mode with full facepiece, coat, pants, gloves and boots.

6. Accidental Release Measures

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:

Do not touch damaged containers or spilled material unless wearing appropriate protective clothing. Keep unauthorized personnel away. See Section 8 of the SDS for Personal Protective Equipment.

Environmental Precautions:

Avoid release to the environment. Prevent further leakage or spillage if safe to do so.

Methods and material for containment and cleaning up:

Pick up free solid for recycle and/or disposal.

Reference to other sections:

See sections 8 and 13 for additional information.

7. Handling and Storage:

Precautions for safe handling:

Contact with heated material may cause thermal burns. Wash thoroughly after handling.

Refer to Processing Guide and/or contact your local Technical Service representative for melt processing temperature range. For most thermoplastic polyurethanes, melt processing is in the range of 177 - 232 deg. C (350 - 450 deg. F), however, some products may process at different temperatures. Heating above the maximum handling temperature can generate hazardous decomposition products (see Section 10).

Fume condensates may include hazardous contaminants from additives. Condensate may be combustible and should be periodically removed from exhaust hoods, ductwork, and other surfaces. Impervious gloves should be worn during cleanup operations to prevent skin contact.

Post thermal processing activities necessary to produce molded articles (such as cutting, sanding, sawing, grinding, drilling, or regrinding) may create dust or "fines." Powders, dust, and/or fines may pose a dust explosion hazard. Avoid breathing dust.

Loading and unloading operations may cause nuisance dust to form. Electrostatic buildup may occur when pouring or transferring this product from its container. The spark produced may be sufficient to ignite vapors of flammable liquids. Always transfer product by means which avoid static buildup. Avoid pouring product directly

from its container into combustible or flammable solvent.

Conduct any operations emitting fumes or vapors (including thermo-forming, heat joining, cutting and or sealing of articles and clean up) under well-ventilated conditions. Avoid breathing process vapors. Do not hold product for extended periods of time at elevated temperatures or allow thick masses of hot polymer to accumulate because they can decompose emitting hazardous gasses. Do not taste, swallow, or chew products. Wash thoroughly after processing. Do not store or consume food in processing areas. The major off-gasses from normal melt processing are expected to be water vapor and carbon dioxide. Other trace volatile organic components may also be emitted.

Do not steam sterilize articles made with thermoplastic polyurethanes. Methylene dianiline can be generated as a result.

Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray. Avoid contact with eyes, skin, and clothing. Observe good industrial hygiene practices. Provide adequate ventilation. Wear appropriate personal protective equipment. Wash hands thoroughly after handling. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Launder contaminated clothing before reuse. Avoid environmental contamination.

Not determined.

Store in dry, well ventilated place away from sources of heat and direct sunlight. Store away from incompatible materials. See section 10 for incompatible materials.

Not determined.

Maximum Handling Temperature:

Conditions for safe storage, including any Incompatibilities:

Maximum Storage Temperature:

8. Exposure Controls/Personal Protection

Control Parameters:

Occupational Exposure Limits

None of the components have assigned exposure limits.

Appropriate engineering controls:

Thermal processing operations should be ventilated to control gases and fumes given off during processing. No special requirements under ordinary conditions of use and with adequate ventilation.

Individual protection measures, such as personal protective equipment

General Information:

Eyeface protection:

Use personal protective equipment as required.

If contact is likely, safety glasses with side shields are recommended.

Skin Protection

Hand Protection:

To avoid burns from contact with molten product, use thermal insulating gloves. Suitable gloves can be recommended by the glove supplier.

Other:

Gloves, coveralls, apron, boots as necessary to minimize contact. Do not wear rings, watches or similar apparel that could entrap the material. Long sleeve shirt is recommended.

SDS_Maxflex

4/9

Respiratory Protection:

Under normal use conditions, respirator is not usually required. Use appropriate respiratory protection if exposure to dust particles, mist or vapors is likely. Cutting operations may create small particles from this product. If inhalation of particles cannot be avoided, wear a dust respirator. Consult with an industrial hygienist to determine the appropriate respiratory protection for your specific use of this material. A respiratory protection program compliant with all applicable regulations must be followed whenever workplace conditions require the use of a respirator.

Hygiene measures:

Observe good industrial hygiene practices. Avoid contact with skin. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

9. Physical and Chemical Properties

Information on basic physical and chemical properties

Appearance	Solid
Physical state:	Sheets
Form:	Transparent
Color:	Odorless
Odor:	No data available.
Odor Threshold:	No data available.
pH:	No data available.
Melting Point:	No data available.
Boiling Point:	No data available.
Flash Point:	No data available.
Evaporation Rate:	No data available.
Flammability (solid, gas):	No data available.
Upper/lower limit on flammability or explosive limits	
Flammability Limit - Upper (%):	No data available.
Flammability Limit - Lower (%):	No data available.
Vapor pressure:	No data available.
Vapor density (air=1):	No data available.
Relative density:	>1.1 (20 °C)
Solubility(ies)	
Solubility in Water:	Insoluble in water
Solubility (other):	No data available.
Partition coefficient (n-octanol/water):	No data available.
Autoignition Temperature:	No data available.
Decomposition Temperature:	No data available.
Viscosity:	No data available.
Explosive properties:	No data available.
Oxidizing properties:	No data available.
Pour Point Temperature:	No data available.
Other Information	
Bulk density:	No data available.

10. Stability and Reactivity

Reactivity:	No data available.
Chemical Stability:	Material is stable under normal conditions.
Possibility of hazardous reactions:	Will not occur.

Conditions to avoid:	Minimize dust generation and accumulation.
Incompatible Materials:	Strong oxidizing agents, avoid contact with reactive chemicals.
Hazardous Decomposition Products:	May generate carbon monoxide, carbon dioxide (CO ₂), May also include isocyanates and small amounts of hydrogen cyanide. Thermal decomposition or combustion may generate smoke, carbon monoxide, carbon dioxide nitrogen oxides, and other products of incomplete combustion.

11. Toxicological Information

Information on likely routes of exposure

Inhalation:	No data available.
Ingestion:	No data available.
Skin Contact:	No data available.
Eye contact:	No data available.

Information on toxicological effects

Acute toxicity

Oral

Product:

May cause irritation of the gastrointestinal tract. Not classified for acute toxicity based on available data.

Dermal

Product:

Not classified for acute toxicity based on available data.

Inhalation

Product:

Overexposure to vapors or mist may cause dizziness, headache, nausea, and/or flu-like symptoms. Persons with sensitive airways (e.g., asthmatics) may react to vapors. Not classified for acute toxicity based on available data.

Skin Corrosion/Irritation:

Product:

Remarks: Contact with heated material may cause thermal burns. Pre-existing skin conditions may be aggravated by prolonged or repeated exposure. Not classified as a primary skin irritant.

Serious Eye Damage/Eye Irritation:

Product:

Remarks: Not classified as a primary eye irritant.

Respiratory sensitization:

Product:

Remarks: Under decomposition conditions, isocyanates may be generated from this product. Isocyanates can cause skin sensitization and/or respiratory sensitization.

Skin sensitization:

Product:

Remarks: Under decomposition conditions, isocyanates may be generated from this product. Isocyanates can cause skin sensitization and/or respiratory sensitization.

Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure:

Aspiration Hazard:

No data available

No data available

Chronic Effects

Carcinogenicity:

No data available

Germ Cell Mutagenicity:

No data available

Reproductive toxicity: No data available

Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure: No data available

12. Ecological Information

Ecotoxicity

Fish	No data available
Aquatic Invertebrates	No data available
Toxicity to Aquatic Plants	No data available
Toxicity to soil dwelling organisms	No data available
Sediment Toxicity	No data available
Toxicity to Terrestrial Plants	No data available
Toxicity to Above-Ground Organisms	No data available
Toxicity to microorganisms	No data available

Persistence and Degradability

Biodegradation No data available

Bioaccumulative potential

Bioconcentration Factor (BCF)	No data available
Partition Coefficient n-octanol / water (log Kow)	No data available
Mobility	No data available

Other adverse effects

Product: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

13. Disposal Considerations

Disposal instructions:

Treatment, storage, transportation, and disposal must be in accordance with applicable Federal, State/Provincial, and Local regulations. Dispose of packaging or containers in accordance with local, regional, national and international regulations. Empty container contains product residue which may exhibit hazards of product.

Contaminated Packaging:

Container packaging may exhibit hazards.

14. Transport Information

IATA

Not regulated.

IMDG

Not regulated.

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL and the IBC Code

None known.

Shipping descriptions may vary based on mode of transport, quantities, temperature of the material, package size, and/or origin and destination. It is the responsibility of the transporting organization to follow all applicable laws,

SDS_Maxflex

7/9

regulations and rules relating to the transportation of the material. For transportation, steps must be taken to prevent load shifting or materials falling, and all relating legal statutes should be obeyed. Review classification requirements before shipping materials at elevated temperatures.

15. Regulatory Information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture:

Inventory Status

Australia (AICS)

This product contains a substance that is not listed on the Australia Inventory of Chemical Substances.

Canada (DSL/NDSL)

Requires notification in Canada. Research and development samples must comply with CEPA R&D requirements.

China (IECSC)

This product contains a substance or polymer that has been notified and is restricted to import by the notifier.

European Union (REACH)

To obtain information on the REACH compliance status of this product, please e-mail REACH@SDSInquiries.com.

Japan (ENCS)

All components are in compliance with the Chemical Substances Control Law of Japan.

Korea (ECL)

This product contains a substance or polymer that has been notified and is restricted to import by the notifier.

New Zealand (NZIoC)

This product requires notification before sale in New Zealand.

Philippines (PICCS)

All components are in compliance with the Philippines Toxic Substances and Hazardous and Nuclear Wastes Control Act of 1990 (R.A. 6969).

Switzerland (SWISS)

All components are in compliance with the Environmentally Hazardous Substances Ordinance in Switzerland.

Taiwan (TCSCA)

All components of this product are listed on the Taiwan inventory.

United States (TSCA)

All substances contained in this product are in compliance with section 5 of TSCA or are exempt. This product contains one or more polymers manufactured under the polymer exemption rule.

The information that was used to confirm the compliance status of this product may deviate from the chemical information shown in Section 3

16. Other Information

Other information:

Contact supplier (See Section 1)

Issue Date:

09.04.2022

Disclaimer:

As the conditions or methods of use are beyond our

control, we do not assume any responsibility and expressly disclaim any liability for any use of this product. Information contained herein is believed to be true and accurate, but all statements or suggestions are made without warranty, expressed or implied, regarding accuracy of the information, the hazards connected with the use of the material or the results to be obtained from the use thereof. Compliance with all applicable federal, state, and local regulations remains the responsibility of the user.

SAFETY DATA SHEET

1. Identification of the substance or mixture and of the supplier

Product Identifier

Product Family:

Thermoforming Sheet

Additional Identification

Chemical name:

Copolyester – Polyurethane Composite

This SDS covers all alphanumeric suffixes for the following product models. Suffixes designate sheet dimension and w/o surface protection film.

Product model: T-ECDA-343

Recommended use and restriction on use

Recommended use:

Oral care appliances

Restrictions on use:

None identified.

Details of the supplier of the safety data sheet
Supplier

Company Name:

ShanghaiMaxflexMedicalTechnologyCo.,Ltd.

Address:

**1169YuanquRD,
AntingTown, adingDistrict
Shanghai,China**

Telephone:

+8621-59560800

Emergency telephone number: +8621-59560800

2. Hazards Identification

Classification of the substance or mixture

Prepared according to Global Harmonized System (GHS) standards.

GHS Classification

This product is not hazardous in the form in which it is shipped by the manufacturer.

GHS Label Elements

Signal word:

Warning

Hazard statements:

If fine particles are generated during further processing, handling or by other means, product may form combustible dust concentrations in air.

Other hazards which do not result in GHS classification:

None identified.

3. Composition/Information on Ingredients

Mixtures

Chemical name	CAS number	Percent by Weight
Copolyester	Proprietary	20 - 80%
Polyurethane	Proprietary	20 - 80%

4. First aid measures

Description of first aid measures

Inhalation:	Remove exposed person to fresh air if adverse effects are observed. Treat symptomatically. If symptoms persist, call a physician.
Eye contact:	If hot melted material should splash into the eyes, flush eyes immediately with water for 15 minutes while holding the eyelids open. Immediately call a poison center or doctor. Any material that contacts the eye should be washed out immediately with water. If easy to do, remove contact lenses
Skin Contact:	Wash skin thoroughly with soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical attention. Launder contaminated clothing before reuse. For contact with molten product, do not remove contaminated clothing. Flush skin immediately with large amounts of cold water. If possible submerge area in cold water. Pack with ice. Do not attempt to peel polymer from skin. Seek medical attention immediately.
Ingestion:	Treat symptomatically. Get medical attention.
Personal Protection for First-aid Responders:	When providing first aid always protect yourself against exposure to chemicals or blood born diseases by wearing gloves, masks and eye protection. After providing first aid wash your exposed skin with soap and water.

Most important symptoms and effects, both acute and delayed: See section 11.

Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treatment: Treat symptomatically.

5. Fire-fighting measures

General Fire Hazards: No unusual fire or explosion hazards noted.

Extinguishing media

Suitable extinguishing media:	Water spray Dry chemical Carbon dioxide (CO ₂)
Unsuitable extinguishing media:	Not determined.

Specific hazard arising from the chemical: See section 10 for additional information.

Advice for firefighters

Special fire fighting procedures:

Thermoplastic polymers can burn. Protect product from flames; maintain proper clearance when using heat devices, etc. Irritating or toxic substances will be emitted upon burning, combustion or decomposition. Large masses of molten polymer held at elevated temperatures for extended periods of time may auto-ignite. Wear full protective firegear including self-containing breathing apparatus operated in the positive pressure mode with full facepiece, coat, pants, gloves and boots.

Special protective equipment for fire-fighters:

6. Accidental Release Measures

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:

Do not touch damaged containers or spilled material unless wearing appropriate protective clothing. Keep unauthorized personnel away. See Section 8 of the SDS for Personal Protective Equipment.

Environmental Precautions:

Avoid release to the environment. Prevent further leakage or spillage if safe to do so.

Methods and material for containment and cleaning up:

Pick up free solid for recycle and/or disposal.

Reference to other sections:

See sections 8 and 13 for additional information.

7. Handling and Storage:

Precautions for safe handling:

Contact with heated material may cause thermal burns. Wash thoroughly after handling.

Refer to Processing Guide and/or contact your local Technical Service representative for melt processing temperature range. For most thermoplastic polyurethanes, melt processing is in the range of 177 - 232 deg. C (350 - 450 deg. F), however, some products may process at different temperatures. Heating above the maximum handling temperature can generate hazardous decomposition products (see Section 10).

Fume condensates may include hazardous contaminants from additives. Condensate may be combustible and should be periodically removed from exhaust hoods, ductwork, and other surfaces. Impervious gloves should be worn during cleanup operations to prevent skin contact.

Post thermal processing activities necessary to produce molded articles (such as cutting, sanding, sawing, grinding, drilling, or regrinding) may create dust or "fines." Powders, dust, and/or fines may pose a dust explosion hazard. Avoid breathing dust.

Loading and unloading operations may cause nuisance dust to form. Electrostatic buildup may occur when pouring or transferring this product from its container. The spark produced may be sufficient to ignite vapors of flammable liquids. Always transfer product by means which avoid static buildup. Avoid pouring product directly

Maximum Handling Temperature:

Conditions for safe storage, including any incompatibilities:

Maximum Storage Temperature:

from its container into combustible or flammable solvent.

Conduct any operations emitting fumes or vapors (including thermo-forming, heat joining, cutting and or sealing of articles and clean up) under well-ventilated conditions. Avoid breathing process vapors. Do not hold product for extended periods of time at elevated temperatures or allow thick masses of hot polymer to accumulate because they can decompose emitting hazardous gasses. Do not taste, swallow, or chew products. Wash thoroughly after processing. Do not store or consume food in processing areas. The major off-gasses from normal melt processing are expected to be water vapor and carbon dioxide. Other trace volatile organic components may also be emitted.

Do not steam sterilize articles made with thermoplastic polyurethanes. Methylene dianiline can be generated as a result.

Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray. Avoid contact with eyes, skin, and clothing. Observe good industrial hygiene practices. Provide adequate ventilation. Wear appropriate personal protective equipment. Wash hands thoroughly after handling. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Launder contaminated clothing before reuse. Avoid environmental contamination.

Not determined.

Store in dry, well ventilated place away from sources of heat and direct sunlight. Store away from incompatible materials. See section 10 for incompatible materials.

Not determined.

8. Exposure Controls/Personal Protection

Control Parameters:

Occupational Exposure Limits

None of the components have assigned exposure limits.

Appropriate engineering controls:

Thermal processing operations should be ventilated to control gases and fumes given off during processing. No special requirements under ordinary conditions of use and with adequate ventilation.

Individual protection measures, such as personal protective equipment

General Information:

Eye/face protection:

Use personal protective equipment as required.

If contact is likely, safety glasses with side shields are recommended.

Skin Protection

Hand Protection:

To avoid burns from contact with molten product, use thermal insulating gloves. Suitable gloves can be recommended by the glove supplier.

Gloves, coveralls, apron, boots as necessary to minimize contact. Do not wear rings, watches or similar apparel that could entrap the material. Long sleeve shirt is recommended.

Other:

SDS_Maxflex

4/9

Respiratory Protection:

Under normal use conditions, respirator is not usually required. Use appropriate respiratory protection if exposure to dust particles, mist or vapors is likely. Cutting operations may create small particles from this product. If inhalation of particles cannot be avoided, wear a dust respirator. Consult with an industrial hygienist to determine the appropriate respiratory protection for your specific use of this material. A respiratory protection program compliant with all applicable regulations must be followed whenever workplace conditions require the use of a respirator.

Hygiene measures:

Observe good industrial hygiene practices. Avoid contact with skin. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

9. Physical and Chemical Properties

Information on basic physical and chemical properties

Appearance	
Physical state:	Solid
Form:	Sheets
Color:	Transparent
Odor:	Odorless
Odor Threshold:	No data available.
pH:	No data available.
Melting Point:	No data available.
Boiling Point:	No data available.
Flash Point:	No data available.
Evaporation Rate:	No data available.
Flammability (solid, gas):	No data available
Upper/lower limit on flammability or explosive limits	
Flammability Limit - Upper (%):	No data available.
Flammability Limit - Lower (%):	No data available.
Vapor pressure:	No data available.
Vapor density (air=1):	No data available.
Relative density:	>1.1 (20 °C)
Solubility(ies)	
Solubility In Water:	Insoluble in water
Solubility (other):	No data available.
Partition coefficient (n-octanol/water):	No data available.
Autoignition Temperature:	No data available.
Decomposition Temperature:	No data available.
Viscosity:	No data available.
Explosive properties:	No data available.
Oxidizing properties:	No data available.
Pour Point Temperature:	No data available.
Other Information	
Bulk density:	No data available.

10. Stability and Reactivity

Reactivity:	No data available.
Chemical Stability:	Material is stable under normal conditions.
Possibility of hazardous reactions:	Will not occur.

Conditions to avoid:	Minimize dust generation and accumulation.
Incompatible Materials:	Strong oxidizing agents, avoid contact with reactive chemicals.
Hazardous Decomposition Products:	May generate carbon monoxide, carbon dioxide (CO ₂), May also include isocyanates and small amounts of hydrogen cyanide. Thermal decomposition or combustion may generate smoke, carbon monoxide, carbon dioxide nitrogen oxides, and other products of incomplete combustion.

11. Toxicological Information

Information on likely routes of exposure

Inhalation:	No data available.
Ingestion:	No data available.
Skin Contact:	No data available.
Eye contact:	No data available.

Information on toxicological effects

Acute toxicity

Oral

Product:

May cause irritation of the gastrointestinal tract. Not classified for acute toxicity based on available data.

Dermal

Product:

Not classified for acute toxicity based on available data.

Inhalation

Product:

Overexposure to vapors or mist may cause dizziness, headache, nausea, and/or flu-like symptoms. Persons with sensitive airways (e.g., asthmatics) may react to vapors. Not classified for acute toxicity based on available data.

Skin Corrosion/Irritation:

Product:

Remarks: Contact with heated material may cause thermal burns. Pre-existing skin conditions may be aggravated by prolonged or repeated exposure. Not classified as a primary skin irritant.

Serious Eye Damage/Eye Irritation:

Product:

Remarks: Not classified as a primary eye irritant.

Respiratory sensitization:

Product:

Remarks: Under decomposition conditions, isocyanates may be generated from this product. Isocyanates can cause skin sensitization and/or respiratory sensitization.

Skin sensitization:

Product:

Remarks: Under decomposition conditions, isocyanates may be generated from this product. Isocyanates can cause skin sensitization and/or respiratory sensitization.

Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure:

Aspiration Hazard:

No data available

No data available

Chronic Effects

Carcinogenicity:

Germ Cell Mutagenicity:

No data available

No data available

Reproductive toxicity: No data available

Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure: No data available

12. Ecological Information

Ecotoxicity

Fish	No data available
Aquatic Invertebrates	No data available
Toxicity to Aquatic Plants	No data available
Toxicity to soil dwelling organisms	No data available
Sediment Toxicity	No data available
Toxicity to Terrestrial Plants	No data available
Toxicity to Above-Ground Organisms	No data available
Toxicity to microorganisms	No data available

Persistence and Degradability

Biodegradation No data available

Bioaccumulative potential

Bioconcentration Factor (BCF)	No data available
Partition Coefficient n-octanol / water (log Kow)	No data available
Mobility	No data available

**Other adverse effects
Product:**

Harmful to aquatic life with long lasting effects.

13. Disposal Considerations

Disposal instructions:

Treatment, storage, transportation, and disposal must be in accordance with applicable Federal, State/Provincial, and Local regulations. Dispose of packaging or containers in accordance with local, regional, national and international regulations. Empty container contains product residue which may exhibit hazards of product.

Contaminated Packaging:

Container packaging may exhibit hazards.

14. Transport Information

IATA

Not regulated.

IMDG

Not regulated.

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL and the IBC Code

None known.

Shipping descriptions may vary based on mode of transport, quantities, temperature of the material, package size, and/or origin and destination. It is the responsibility of the transporting organization to follow all applicable laws.

SDS_Maxflex

7/9

regulations and rules relating to the transportation of the material. For transportation, steps must be taken to prevent load shifting or materials falling, and all relating legal statutes should be obeyed. Review classification requirements before shipping materials at elevated temperatures.

15. Regulatory Information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture:

Inventory Status

Australia (AICS)

This product contains a substance that is not listed on the Australia Inventory of Chemical Substances.

Canada (DSL/NDL)

Requires notification in Canada. Research and development samples must comply with CEPA R&D requirements.

China (IECSC)

This product contains a substance or polymer that has been notified and is restricted to import by the notifier.

European Union (REACH)

To obtain information on the REACH compliance status of this product, please e-mail REACH@SDSInquiries.com.

Japan (ENCS)

All components are in compliance with the Chemical Substances Control Law of Japan.

Korea (ECL)

This product contains a substance or polymer that has been notified and is restricted to import by the notifier.

New Zealand (NZIoC)

This product requires notification before sale in New Zealand.

Philippines (PICCS)

All components are in compliance with the Philippines Toxic Substances and Hazardous and Nuclear Wastes Control Act of 1990 (R.A. 6969).

Switzerland (SWISS)

All components are in compliance with the Environmentally Hazardous Substances Ordinance in Switzerland.

Taiwan (TCSCA)

All components of this product are listed on the Taiwan inventory.

United States (TSCA)

All substances contained in this product are in compliance with section 5 of TSCA or are exempt. This product contains one or more polymers manufactured under the polymer exemption rule.

The information that was used to confirm the compliance status of this product may deviate from the chemical information shown in Section 3

16. Other Information

Other information:

Contact supplier (See Section 1)

Issue Date:

09.04.2022

Disclaimer:

As the conditions or methods of use are beyond our

control, we do not assume any responsibility and expressly disclaim any liability for any use of this product. Information contained herein is believed to be true and accurate, but all statements or suggestions are made without warranty, expressed or implied, regarding accuracy of the information, the hazards connected with the use of the material or the results to be obtained from the use thereof. Compliance with all applicable federal, state, and local regulations remains the responsibility of the user.

Product Data Sheet CA® Pro+

1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/PREPARATION AND COMPANY/UNDERTAKING

Product Details

Trading name:

CA® Pro+

Relevant identified uses of the substance/
preparation

Production of dental pressure moulding
splints

Manufacturer / supplier:

SCHEU-DENTAL GmbH
Am Burgberg 20
58642 Iserlohn
Phone+ 49 2374 9288 0.

2. Composition / information on ingredients

Chemical characterization

Designation

ABA three-layer film consisting of
Copolyester (A) and Thermoplastic
polyurethane (B)
With detachable isolation foil (PE)!

Material structure

A: Copolyester (hard)
B: TPU (soft)
A: Copolyester (hard)

Distribution of layer thickness

Material thickness	0.5	0.625	0.75
A-layer / mm	0.17	0.21	0.25
B-layer / mm	0.17	0.21	0.25
A-layer / mm	0.17	0.21	0.25

3. Handling and Storage

Handling

Information on safe handling:

Do not eat, drink or smoke while working.
In case of dust formation, use suction

Storage

Storage Conditions:

Store in a cool, dry, and dark place. Storage
temperature no more than 30°C

Transport:

Transport conditions:

Store in a cool, dry, and dark place. Storage
temperature no more than 30°C
Short-term up to 50 ° C.

Revision: 0 35/20 Ersetzt:		Seite 1 von 3
-------------------------------	--	---------------

Product Data Sheet CA® Pro+

Processing:

Processing information:

Process material within 15 min. after opening the barrier bag. Process only material from undamaged barrier bags. Processing temperature 150 ° C -175 ° C. Do not exceed maximum temperature of 175 ° C !

For detailed information see Processing information!

4. Physical, chemical, mechanical and biological properties

4.1 General properties

Properties	Test Methods	Value (thermoplastic polyurethane)	Value (Copolyester)
Form	-	solid	solid
Colour	-	Transparent	Transparent
Odour	-	Odourless.	Odourless.
Density	ISO 1183	1.12 g/cm ³	1.27 g/cm ³
Water absorption at 23 ° C after 24 h	Method 1acc. To ISO 62	-	0.13 %

4.2 Mechanical properties

Properties	Test Methods	Value (thermoplastic polyurethane)	Value (Copolyester)
Tensile strength:	ISO 527	29 MPa	50 MPa
Elongation at yield	ISO 527	-	5 %
E-module	ISO 527	-	2100 MPa
Elongation at break	ISO 527	650 %	140 %
Flexural strength	ISO 178	-	68 MPa
Impact strength at 23 ° C	ISO 180	-	No break
Notch impact strength at 23 ° C	ISO 180	-	6.2 kJ/m ²
Tensile impact strength at 23 ° C	ISO 8256	-	92 kJ/m ²
Hardness, Shore A	DIN 53505	85	-
Hardness, Shore D	DIN 53505	-	79
Rockwell hardness	ISO 2039-2, scale R	-	109

Properties	Test Methods	Three layer material
Tensile strength:	ISO 527	26 MPa
Elongation at yield	ISO 527	6 %
E-module	ISO 527	1600 MPa
Tensile impact strength	ISO 8256	107 kJ/m ²

Revision: 0 35/20
Ersetzt:

Seite 2 von 3

Product Data Sheet CA® Pro+

4.3 Thermal properties

Properties	Test Methods	Value (thermoplastic polyurethane)	Value (Copolyester)
Vicat softening temperature	ISO 306	82°C	85 °C
Temperature resistance	ISO 75 Method A	-	64°C
	ISO 75 Method B	-	70°C

4.4 Biological properties / biocompatibility

The material has been tested according to DIN EN ISO 10993 for biocompatibility and meets the requirements for biocompatibility of medical devices.

5. Stability and Reactivity

Thermal decomposition / conditions to be avoided:

No decomposition if used according to specifications.

6. Instructions for disposal

The material can be delivered to the house or industrial waste.

The above information is given to the best of our knowledge, but can only provide non-binding advice. Any processing details are indicative and do not absolve the user from the obligation to check the suitability for the intended application.

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**1.1. Product identifier****Erkolen**CAS No.: --
EG No.: --
INDEX No.: --
REACH No.: --**1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**Relevant identified uses: Plastic articles
Uses advised against: Other**1.3. Details of the supplier of the safety data sheet****Manufacturer**ERKODENT Erich Kopp GmbH
Siemensstrasse 3
--
D 72285 PfalzgrafenweilerTelephone: +49 7445 8501 0
Telefax: +49 7445 2092**Supplier (manufacturer/importer/only representative/downstream user/distributor)**ERKODENT Erich Kopp GmbH
Siemensstrasse 3
--
D 72285 PfalzgrafenweilerTelephone: +49 7445 8501 0
Telefax: +49 7445 2092**Information contact**

ERKODENT Erich Kopp GmbH

Information telephone: +49 7445 8501 21

Information telefax: --

E-mail (competent person): w.heuchert@erkodent.com

Website: www.erkodent.com

1.4. Emergency telephone numberERKODENT Erich Kopp GmbH
Only available during office hours.

Telephone: +49 7445 8501 0

SECTION 2: Hazards identification**2.1. Classification of the substance or mixture**

Regulation (EC) No 1272/2008: - No dangerous material! (!)

2.2. Label elements

Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms: -

Signal word: -

Hazard statements: -

Precautionary statements: -

Hazardous component(s) for labelling
XXX

Special labelling of particular preparations:
none

2.3. Other hazards

On basis of test data. This substance is classified as not hazardous according to 67/548/EEC.

SECTION 3: Composition / information on ingredients

3.1. Substances

Polymere

3.2. Mixtures

PE

Composition/information on ingredients

Substance:	EC-no.:	CAS-No.:	INDEX no.:	REACH-no.:	Concentration:	Classification: EC 1272/2008 (CLP):
Polyethylen PE	-	9002-88-4	-		95 - 100%	-

(Full text of H- and EUH-phrases: see section 16.)

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

- General information:** No special measures are necessary.
- Following inhalation:** Do not breathe dust. Dust should be exhausted directly at the point of origin. Inhalation of dust may cause irritation of the respiratory system.
- Following skin contact:** No special measures are necessary. After contact with molten product, cool skin area rapidly with cold water. Immerse in cold water for a prolonged period. Burns caused by molten material must be treated clinically. Irritating to skin. slightly irritant
- After eye contact:** Rinse immediately carefully and thoroughly with eye-bath or water. In case of troubles or persistent symptoms, consult an ophthalmologist. Irritating to eyes. Dust protection goggles.
- After ingestion:** No special measures are necessary.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

No information available.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No information available.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media: Extinguishing powder. Carbon dioxide. alcohol resistant foam. Water spray.

Unsuitable extinguishing media: High power water jet.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

In case of fire may be liberated: Carbon dioxide (CO₂). Carbon monoxide. Sulphur dioxide (SO₂).
Formaldehyde.

5.3. Advice for firefighters

General information

Use water spray jet to protect personnel and to cool endangered containers.

Special protective equipment for firefighters:

In case of fire: Wear self-contained breathing apparatus. Protective clothing.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

No special measures are necessary.

6.2. Environmental precautions

Do not allow to enter into surface water or drains. Do not allow to enter into soil/subsoil.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Take up mechanically, placing in appropriate containers for disposal.

6.4. Reference to other sections

Treat the recovered material as prescribed in the section on waste disposal.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Advices on safe handling

Avoid generation of dust. Dust must be exhausted directly at the point of origin.

Precautions against fire and explosion

Keep away from sources of ignition - No smoking. Keep away from heat.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Requirements for storage rooms and vessels

Keep container tightly closed and dry.

Hints on joint storage

Conditions to avoid: UV-radiation/sunlight.

Storage class: 11

7.3. Specific end use(s)

Observe instructions for use.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

Occupational exposure limit value

Substance:	CAS-No.:	Source:	Occupational exposure limit value:[ppm]	Occupational exposure limit value:[mg/m ³]	Limitation of exposure peaks:	Remark:
------------	----------	---------	---	--	-------------------------------	---------

Substance with a common (EC) occupational exposure limit value

Substance:	CAS-No.:	Source:	Occupational exposure limit value:[ppm]	Occupational exposure limit value:[mg/m ³]	Limitation of exposure peaks:	Remark:
------------	----------	---------	---	--	-------------------------------	---------

DNEL-/PNEC-values

DNEL value

Substance:	CAS-No.:	DNEL/DMEL
------------	----------	-----------

PNEC Value

Substance:	CAS-No.:	PNEC
------------	----------	------

Remark:

none

8.2. Exposure controls

Occupational exposure controls

none

General protection and hygiene measures

When using do not eat, drink, smoke, sniff. Wash hands before breaks and after work. Take off immediately all contaminated clothing.

Personal protection equipment

Minimum standard for preventive measures while handling with working materials are specified in the TRGS 500. Dust protection goggles.

Respiratory protection

With correct and proper use, and under normal conditions, breathing protection is not required. Technical ventilation of workplace.

Hand protection

See chapter 7. No additional measures necessary.

Eye/face protection

Dust protection goggles.

Body protection

Body protection: not required.

Environmental exposure controls

refer to chapter 7. No further action is necessary.

Consumer exposure controls

refer to chapter 7. No further action is necessary.

Exposure Scenario

none

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Appearance:

Physical state: solid

Colour: translucent
Odour: characteristically
Odour threshold: No data available

Safety relevant basis data

Parameter	Value	Unit	Remark
pH:			not applicable
Melting point/freezing point:	Vicat	94 °C	
Initial boiling point and boiling range:			not determined
Flash point:		°C	not determined
Evaporation rate:			not applicable
Flammability (solid, gas):			not determined
Explosive properties:			not explosive.
Lower flammability or explosive limits:			not applicable
Upper flammability or explosive limits:			not applicable
Vapour pressure:			not applicable
Vapour density:			not applicable
Relative density:			not determined
Density:		0,92 g/cm ³	
Solubility(ies):	:		not determined
Water solubility:			practically insoluble
Fat solubility:			not determined
Partition coefficient: n-octanol/water:			not determined
Auto-ignition temperature:		°C	not determined
Decomposition temperature:		°C	not determined
Viscosity:			not applicable
Oxidising properties:			not determined
Solvent content:			not applicable

9.2. Other information

Observe technical data sheet.

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

No hazardous reaction when handled and stored according to provisions.

10.2. Chemical stability

Reacts with : Solvents/Thinner Etchant and acids

10.3. Possibility of hazardous reactions

No data available

10.4. Conditions to avoid

UV-radiation/sunlight.

10.5. Incompatible materials

Acids Base Oxidizing agents.

10.6. Hazardous decomposition products

Hydrocarbons. Carbon dioxide (CO₂) Carbon monoxide. aldehydes

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Medical device product

Cytotoxtest: no abnormality detected

M-factor: --

Acute toxicity (dermal): --

Acute toxicity (oral): --

Acute toxicity (inhalative): --

Acute toxicity

Substance:	CAS-No.:	Toxicological information
------------	----------	---------------------------

Skin corrosion/irritation

In the case of the formation of dust.

Serious eye damage/irritation

Irritating to eyes. In the case of the formation of dust.

Respiratory or skin sensitisation

Toxicological data are not available.

CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)

Carcinogenicity

No indications of human carcinogenicity exist.

Germ cell mutagenicity

No indications of human germ cell mutagenicity exist.

Reproductive toxicity

Toxicological data are not available.

STOT-single exposure

No information available.

STOT-repeated exposure

No information available.

Aspiration hazard

Inhalation of dust may cause irritation of the respiratory system.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

none

Ecotoxicity

Substance:	CAS-No.:	Ecotoxicity
------------	----------	-------------

12.2. Persistence and degradability

No information available.

12.3. Bioaccumulative potential

No information available.

12.4. Mobility in soil

No information available.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

not applicable

12.6. Other adverse effects

No information available.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Appropriate disposal/Product:

Can be incinerated together with household waste in compliance with applicable technical regulations following consultation with approved waste disposal management companies and authorities in charge.

Appropriate disposal / Package:

Dispose of waste according to applicable legislation.

List of proposed waste codes/waste designations in accordance with EWC

Consult the appropriate local waste disposal expert about waste disposal.

Waste code product: --

Waste code packaging: --

SECTION 14: Transport information

14.1. UN number

UN No.: --

14.2. UN proper shipping name

ADR / RID

--

--

IMDG / ICAO-TI / IATA-DGR

--

--

14.3. Transport hazard class(es)

Hazard label(s):: --

Classification Code:

--

14.4. Packing group

Packing Group: --

14.5. Environmental hazards

Labelling environmentally hazardous substances

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: ☐ yes / ☒ no

Marine Pollutant: ☐ yes / ☒ no

14.6. Special precautions for user

Land transport (ADR/RID)

Transport category: --

Special provisions: --

Tunnel restriction code: --

Limited quantity (LQ): --

Sea transport (IMDG)

EmS-No: --

Special provisions: --

Limited quantity (LQ): --

14.7. Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code

Remark: No dangerous good in sense of these transport regulations.

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

EU legislation

Regulation (EC) No 166/2006 concerning the establishment of a European Pollutant Release and Transfer Register:
No information available.

Regulation (EC) No 1005/2009 on substance that deplete the ozone layer:
No information available.

Regulation (EC) No 648/2004 on detergents:
No information available.

Regulation (EC) No 850/2004 on persistent organic pollutants:
No information available.

Regulation (EU) No 649/2012 concerning the export and import of dangerous chemicals:
No information available.

Restrictions according to Title VIII of Regulation (EC) No 1907/2006:
No information available.

National regulations

Observe in addition any national regulations!

Restrictions of occupation
none

Other regulations, restrictions and prohibition regulations
none

15.2. Chemical Safety Assessment

A chemical safety assessment has been carried out for this substance: --
For this substance a chemical safety assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

Relevant H- and EUH-phrases (Number and full text)
Hazard statements

Training advice
none

Recommended restrictions of use
none

Further information

The above information describes exclusively the safety requirements of the product and is based on our present-day knowledge. The information is intended to give you advice about the safe handling of the product named in this safety data sheet, for storage, processing, transport and disposal. The information cannot be transferred to other products. In the case of mixing the product with other products or in the case of processing, the information on this safety data sheet is not necessarily valid for the new made-up material.

Documentation of changes

none

Key literature references and sources for data

none

Abbreviations and acronyms

AC: Artikelkategorie (Article Category)
ACGIH: Rat für Arbeitsschutz und Gefahrstoffe, Amerika (American Conference of Government Industrial Hygienists)
ADN: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnengewässern (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
ADR: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (Accord européen relatif transport des marchandises dangereuses par route)
AGW: Arbeitsplatzgrenzwert
AOX: Adsorbierbare organisch gebundene Halogene (Adsorbable Organic halogen compounds)
Bw: Körpergewicht (Body weight)
CMR: Stoffe klassifiziert als Krebszeugend, Mutagen oder Reproduktionstoxisch (Carcinogenic, Mutagenic, toxic for Reproduction)
CSR: Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report)
DIN: Deutsches Institut für Normung / Deutsche Industrienorm
DNEL: Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt (Derived No Effect Level)
DPD: Zubereitungsrichtlinie / Richtlinie 1999-45-EC (Dangerous Preparations Directive)
DSD: Stoffrichtlinie / Richtlinie 67-548-EC (Dangerous Substances Directive)
DU: Nachgeschalteter Anwender (Downstream User)
EC50: Wirksame Konzentration 50% (Effective Concentration 50%)
EWC/EWL: Europäischer Abfallartenkatalog (European Waste Catalogue)
IATA: Verband für den internationalen Lufttransport (International Air Transport Association)
IBC: Großpackmittel (Intermediate Bulk Container)
ICAO: Internationale Zivilluftfahrt-Organisation (International Civil Aviation Organization)
IMDG Code: Gefahrgutvorschriften für den internationalen Seetransport (International Maritime Dangerous Goods Code)
IMO: Internationale Seeschiffahrts-Organisation (International Maritime Organization)
ISO: Internationale Normungsorganisation (International Standards Organisation)
LC50: Lethale (Tödliche) Konzentration 50%
LD50: Lethale (Tödliche) Dosis 50%
LEV: Lokale Absaugung (Local exhaust ventilation)
MAK: Maximale Arbeitsplatzkonzentration – DFG
OEL: Arbeitsplatzgrenzwert (Occupational Exposure Limit)
PBT: persistent, bioakkumulierbar, giftig (persistent, bioaccumulative, toxic)
PNEC: Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (Predicted No Effect Concentration)
PPE/PSA: Persönliche Schutzausrüstung (Personal Protective Equipment)
REACH: Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)
RID: Gefahrgutvorschriften für den Transport mit der Eisenbahn (Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer)
STEL: Grenzwert für Kurzeitexposition (Short-term Exposure Limit)
SVHC: Stoff sehr hoher Besorgnis (Substance of Very High Concern)
TLV: Arbeitsplatzgrenzwert (Threshold Limit Value)
VOC: Flüchtige organische Kohlenwasserstoffe (Volatile Organic Compounds)
vPvB: sehr persistent, sehr bioakkumulierbar (very persistent, very bioaccumulative)

Перевод с английского языка на русский язык

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА

1. Идентификация вещества или смеси и поставщика

Идентификатор продукта

Семейство продуктов:

Пластины для термоформования

Дополнительная идентификация

Химическое наименование:

Полиуретан

Паспорт безопасности распространяется на все буквенно-цифровые обозначения следующих моделей продукта. Суффиксы обозначают размер пластины и отсутствие защитной пленки на поверхности.

Модель продукта: T-DALA-161

Рекомендуемое применение и ограничения применения

Рекомендуемое применение:

Изделия для полости рта

Ограничения применения:

Не выявлено.

Информация о поставщике паспорта безопасности

Наименование компании:

Шанхай

Maxflex Medical Technology Co., Ltd. (МаксФлекс
Медикал Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес:

1169 Yuanqu RD,
Anting Town,
Jiading District
Shanghai, China/Китай

Телефон:

+8621-59560800

Телефон для обращения в чрезвычайных ситуациях:

+8621-59560800

2. Идентификация опасностей

Классификация вещества или смеси

Подготовлено в соответствии со стандартами ГГС (Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ).

Классификация ГГС

Данный продукт не представляет опасности в том виде, в котором поставляется производителем.

Элементы маркировки ГГС

Сигнальное слово:

Осторожно

Краткие характеристики опасности:

При образовании в процессе дальнейшей обработки, обращения с продуктом или другими способами мелких частиц в воздухе может образовываться горючая пыль.

Другие опасности, не попадающие под классификацию ГГС:

Не выявлено

3. Состав/информация о компонентах

Смесь

Химическое наименование:	Номер CAS	Массовый процент
--------------------------	-----------	------------------

Полиуретан	Частный	> 98%
Безопасные компоненты	Частный	< 2%

4. Меры по оказанию первой помощи

Меры первой помощи:

При вдыхании:

При появлении побочных эффектов выведите пострадавшего на свежий воздух.

При попадании в глаза:

Тщательно промойте большим количеством воды не менее 15 минут, подняв верхнее и нижнее веки.

Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу. Любой материал, попавший в глаза, необходимо немедленно промыть водой. По возможности снимите контактные линзы.

При контакте с кожей:

Тщательно промойте водой с мылом. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Стирайте загрязненную одежду перед следующим использованием. При контакте с расплавленным продуктом не снимайте загрязненную одежду. Немедленно промойте кожу большим количеством холодной воды. По возможности погрузите пораженный участок в холодную воду. Приложите лед. Не пытайтесь снять полимер с кожи.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью.

При проглатывании:

Симптоматическое лечение. Обратитесь за медицинской помощью.

Средства индивидуальной защиты для лиц, оказывающих первую помощь:

Во избежание воздействия химических веществ или заболеваний, передающихся через кровь, при оказании первой помощи используйте перчатки, маски и средства защиты глаз. После оказания первой помощи промойте открытые участки кожи водой с мылом.

Наиболее важные симптомы и последствия, острые и отсроченные:

См. раздел 11.

Признаки необходимости немедленного обращения за медицинской помощью и специализированного лечения

Лечение:

Симптоматическое

5. Противопожарные меры

Общая пожароопасность:

Опасностей пожара и взрыва не выявлено.

Средства пожаротушения

Рекомендуемые средства пожаротушения:

Распыленная водяная струя, огнетушащий порошок или пена. CO₂ может быть неэффективен в случае возникновения сильного пожара.

Запрещенные средства пожаротушения:

Не определено.

Особые опасности, связанные с химическим веществом:

Дополнительную информацию см. в разделе 10.

Совет для пожарных

Особые процедуры пожаротушения:

Термопластичные полимеры могут вызвать возгорание. Защищайте продукт от воздействия пламени; соблюдайте дистанцию при

Средства защиты для пожарных:

использовании нагревательных приборов и т.д. При горении или разложении выделяются раздражающие или токсичные вещества. Большие массы расплавленного полимера, хранящиеся при повышенных температурах в течение длительного времени, могут самовоспламеняться.

Используйте полное защитное противопожарное снаряжение, включая автономный дыхательный аппарат, работающий в режиме положительного давления, полнолицевую маску, куртку, брюки, перчатки и ботинки.

6. Меры при случайном попадании во внешнюю среду

Меры предосторожности для персонала, средства защиты и порядок действий в чрезвычайных ситуациях:

Не прикасайтесь к поврежденным контейнерам или разлитому материалу без соответствующей защитной одежды. В помещении должен находиться только уполномоченный персонал. Средства индивидуальной защиты см. в разделе 8 паспорта безопасности.

Экологические меры предосторожности:

Избегайте попадания в окружающую среду. Если это безопасно, предотвратите дальнейшую утечку или разлив материала.

Методы и материалы для локализации и очистки:

Соберите твердое вещество для вторичной переработки и/или утилизации.

Ссылка на другие разделы:

Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13.

7. Обращение и хранение

Условия безопасного обращения:

Контакт с нагретым материалом может привести к термическим ожогам. Тщательно вымойте руки после работы.

Для получения информации о диапазоне температур обработки расплавленного вещества см. руководство по обработке или обратитесь к местному представителю технической службы. Для большинства термопластичных полиуретанов температура расплава составляет 177 - 232°C, однако некоторые продукты могут перерабатываться при других температурах. Нагрев выше максимальной температуры обработки может привести к образованию опасных продуктов разложения (см. раздел 10).

Конденсат дыма может содержать вредные примеси от добавок. Конденсат может быть горючим, необходимо периодически удалять его с вытяжных колпаков, воздухопроводов и других поверхностей. Для предотвращения контакта с кожей во время очистки необходимо использовать защитные перчатки.

Операции по последующей термической обработке, необходимые для изготовления формованных изделий (резка, пескоструйная

обработка, пиление, шлифовка, сверление или повторная шлифовка), могут привести к образованию пыли или мелких частиц. Порошки, пыль и/или мелкие частицы могут представлять опасность взрыва пыли. Избегайте вдыхания пыли.

Погрузочно-разгрузочные работы могут привести к образованию слабофиброгенной пыли. При разливе или переносе данного продукта из контейнера может возникнуть накопление электростатического заряда. Возникшей искры может быть достаточно для воспламенения паров легковоспламеняющихся жидкостей. Всегда переносите продукт таким образом, чтобы избежать образования статического электричества. Избегайте попадания продукта непосредственно из контейнера в горючие вещества или легковоспламеняющийся растворитель.

Проводите любые операции, предполагающие выделение паров (включая термоформование, термосоединение, резку и/или герметизацию изделий и очистку) в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания технологических паров. Не храните изделие при повышенных температурах в течение длительного времени и не допускайте накопления густых масс горячего полимера, это может вызвать разложение с выделением опасных газов. Не пробуйте продукт на вкус, не глотайте и не жуйте его. Тщательно вымойте руки после работы. Не храните и не употребляйте продукты питания в рабочей зоне. Ожидается, что основными газами, выделяющимися при обычной обработке расплава, являются водяной пар и углекислый газ. Также могут выделяться следы других летучих органических компонентов.

Максимальная рабочая температура:
Условия безопасного хранения, включая любую несовместимость:

260°C
Храните в сухом, хорошо проветриваемом месте вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей. Храните вдали от несовместимых материалов. Информацию о несовместимых материалах см. в разделе 10.

Максимальная температура хранения:

Не определено.

8. Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

Параметры контроля:

Предельная производственная экспозиция

Предельная экспозиция компонентов не установлена.

Технический контроль:

Для контроля газов и паров, выделяющихся в процессе обработки, необходимо обеспечить вентиляцию. При обычных условиях эксплуатации и достаточной вентиляции особые требования отсутствуют.

Меры обеспечения индивидуальной защиты, такие как средства индивидуальной защиты

Основная информация:

При необходимости используйте средства индивидуальной защиты.

Защита глаз/лица:

При возможности контакта рекомендуется использовать защитные очки с боковыми щитками.

Защита кожи

Защита рук:

Во избежание ожогов от контакта с расплавленным продуктом используйте термоизоляционные перчатки. Для выбора подходящих перчаток проконсультируйтесь с поставщиком перчаток.

Другое:

Чтобы свести контакт к минимуму, по мере необходимости используйте перчатки, комбинезон, фартук и ботинки. Во время работы снимайте кольца, часы и одежду, которая может зацепить материал.

Рекомендуемая одежда — рубашка с длинным рукавом.

Защита органов дыхания:

При нормальных условиях эксплуатации респиратор, как правило, не требуется. Используйте соответствующую защиту органов дыхания при вероятности воздействия частиц пыли, аэрозоля или паров. При резке данного продукта могут образоваться мелкие частицы. Если избежать вдыхания частиц невозможно, используйте противопылевой респиратор. Для выбора подходящей защиты органов дыхания для определенного использования данного материала проконсультируйтесь со специалистом по промышленной гигиене. Во всех случаях, когда условия работы требуют использования респиратора, необходимо соблюдать программу защиты органов дыхания, соответствующую всем применимым нормам.

Правила личной гигиены:

Соблюдайте надлежащие правила промышленной гигиены. Избегайте контакта с кожей. Не выносите загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

9. Физические и химические свойства

Информация об основных физических и химических свойствах

Внешний вид

Агрегатное состояние:

Твердый

Форма:

Пластины

Цвет:

Прозрачный

Запах:

Без запаха

Порог запаха:

Данные отсутствуют

pH:

Данные отсутствуют

Температура плавления:

Данные отсутствуют

Температура кипения:

Данные отсутствуют

Температура вспышки:

Данные отсутствуют

Скорость испарения:

Данные отсутствуют

Воспламеняемость (твердое вещество, газ):

Данные отсутствуют

Верхний/нижний предел воспламеняемости или взрывоопасности

Предел воспламеняемости — верхний (%):	Данные отсутствуют.
Предел воспламеняемости — нижний (%):	Данные отсутствуют.
Давление пара:	Данные отсутствуют.
Плотность пара (воздух=1):	Данные отсутствуют.
Относительная плотность:	>1,1 (20°C)
Растворимость:	
Растворимость в воде:	Нерастворим в воде
Растворимость (другое):	Данные отсутствуют.
Коэффициент распределения (n-октанол/вода):	Данные отсутствуют.
Температура самовоспламенения:	Данные отсутствуют.
Температура разложения:	Данные отсутствуют.
Вязкость:	Данные отсутствуют.
Взрывоопасные свойства:	Данные отсутствуют.
Окислительные свойства:	Данные отсутствуют.
Температура застывания:	Данные отсутствуют.
Дополнительная информация	Данные отсутствуют.
Плотность сыпучего материала:	Данные отсутствуют

10. Устойчивость и реактивность

Реактивность:	Данные отсутствуют.
Химическая устойчивость:	В нормальных условиях материал является устойчивым
Вероятность возникновения опасных реакций:	Не произойдет.
Условия, которых следует избегать:	Не определено.
Несовместимые материалы:	Неизвестно, избегайте контакта с химически активными веществами.
Опасные продукты разложения:	Может включать изоцианаты и небольшое количество цианистого водорода. Термическое разложение или горение может привести к образованию дыма, монооксида углерода, диоксида углерода, оксидов азота и других продуктов неполного сгорания.

11. Информация о токсичности

Информация о вероятных путях воздействия	
При вдыхании:	Данные отсутствуют.
При проглатывании:	Данные отсутствуют.
При контакте с кожей:	Данные отсутствуют.
При попадании в глаза:	Данные отсутствуют.
Информация о токсикологических последствиях	
Острая токсичность	
При проглатывании	
Продукт:	Может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта. По имеющимся данным острая токсичность не классифицируется.
При контакте с кожей	

Продукт:	По имеющимся данным острая токсичность не классифицируется.
При вдыхании Продукт:	Чрезмерное воздействие паров или аэрозолей может вызвать головокружение, головную боль, тошноту и/или гриппоподобные симптомы. У людей с чувствительными дыхательными путями (например, с астмой) может возникнуть реакция на пары. По имеющимся данным острая токсичность не классифицируется.
Разъедание/раздражение кожи Продукт:	Примечание: Контакт с нагретым материалом может привести к термическим ожогам. При длительном или многократном воздействии могут усугубиться имеющиеся кожные заболевания. Не классифицируется как первичный раздражитель кожи.
Серьезное повреждение/раздражение глаз Продукт:	Не классифицируется как первичный раздражитель глаз.
Сенсибилизация органов дыхания Продукт:	Примечания: В условиях разложения могут образовываться изоцианаты. Изоцианаты могут вызывать сенсибилизацию кожи и/или органов дыхания.
Сенсибилизация кожи: Нонилфенолфосфит:	Примечания: Категория 1 Классификация: Может вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей. (Литература)
Специфическое токсическое воздействие на органы — однократное воздействие:	Данные отсутствуют
Опасность аспирации:	Данные отсутствуют
Хронические последствия	
Канцерогенность:	Данные отсутствуют
Мутагенность зародышевых клеток:	Данные отсутствуют
Репродуктивная токсичность:	Данные отсутствуют
Специфическое токсическое воздействие на органы — многократное воздействие:	Данные отсутствуют

12. Информация о воздействии на окружающую среду

Экотоксичность	
Токсичность для рыб	Данные отсутствуют
Токсичность для водных беспозвоночных	Данные отсутствуют
Токсичность для водных растений	Данные отсутствуют
Токсичность для организмов, обитающих в почве	Данные отсутствуют
Токсичность для осадочных пород	Данные отсутствуют
Токсичность для наземных растений	Данные отсутствуют
Токсичность для наземных организмов	Данные отсутствуют
Токсичность для микроорганизмов	Данные отсутствуют

Стойкость и разлагаемость

Биологическое разложение

Потенциал биоаккумуляции

Коэффициент биоконцентрации (ФБК)

Коэффициент распределения п-октанол/вода (степень гидрофобности)

Мобильность

Другие побочные эффекты

Продукт:

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Вреден для водных организмов с отсроченными последствиями.

13. Рекомендации по утилизации

Инструкции по утилизации:

Обработка, хранение, транспортировка и утилизация должны осуществляться в соответствии с применимыми федеральными, государственными/провинциальными и местными нормативными актами. Утилизируйте упаковку или контейнеры в соответствии с местными, региональными, национальными и международными правилами. Пустой контейнер содержит остатки продукта, которые могут представлять опасность.

Загрязненная упаковка:

Упаковка контейнеров может содержать опасные элементы.

14. Информация о транспортировке

ИАТА

Не регулируется.

ММОГ

Не регулируется.

Перевозка массовых грузов в соответствии с Приложением II МАРПОЛ и Кодексом МКХ
Информация отсутствует

Описание правил транспортировки может варьироваться в зависимости от вида транспорта, количества, температуры материала, размера упаковки и/или места происхождения и назначения. Ответственность за соблюдение всех применимых законов, постановлений и правил, касающихся транспортировки материала, несет организация, осуществляющая транспортировку. При транспортировке необходимо принять меры для предотвращения смещения груза или падения материалов, а также соблюдать все соответствующие правовые нормы. Перед транспортировкой материалов при повышенных температурах ознакомьтесь с требованиями классификации.

15. Информация о национальном и международном законодательстве

15.1 Нормативы/законы по охране труда, технике безопасности и охране окружающей среды, характерные для данного вещества или смеси: Состояние записей
Австралия (AICS — Австралийский перечень химических веществ)
Данный продукт содержит вещество, не включенное в Австралийский перечень химических веществ.

Канада (DSL/NDL — Канадский список бытовых химикатов/Список веществ иностранного происхождения)

Требуется направление уведомления в Канаду. Образцы для исследований и разработок должны соответствовать требованиям CEPA (Закон об охране окружающей среды Канады) к исследованиям и разработкам.

Китай (IECSC — Перечень существующих химических веществ в Китае)

Данный продукт содержит вещество или полимер, о котором было направлено уведомление и импорт которого ограничен уведомителем.

Европейский союз (REACH — Регламент о правилах регистрации, оценки, санкционирования и ограничения химических веществ)

Для получения информации о статусе соответствия данного продукта требованиям REACH, отправьте электронное письмо по адресу REACH@SDSInquiries.com.

Япония (ENCS — Японский реестр существующих и новых химических веществ)

Все компоненты соответствуют японскому закону о контроле за химическими веществами.

Корея (ECL — Закон о контроле над токсичными веществами в Корее)

Данный продукт содержит вещество или полимер, о котором было направлено уведомление и импорт которого ограничен уведомителем.

Новая Зеландия (NZIoC — Перечень химических веществ Новой Зеландии)

Перед продаж в Новой Зеландии необходимо направить уведомление.

Филиппины (PICCS — Реестр химикатов и соединений Филиппин)

Все компоненты соответствуют Закону о контроле за токсичными веществами, опасными и ядерными отходами Филиппин 1990 г. (R.A. 6969).

Швейцария (SWISS)

Все компоненты соответствуют швейцарскому постановлению об опасных для окружающей среды веществах.

Тайвань (TCSCA — Закон о контроле над токсичными химическими веществами Тайваня)

Все компоненты этого продукта указаны в реестре Тайваня.

Соединенные Штаты (TSCA — Закон о контроле над токсичными веществами)

Все вещества, содержащиеся в данном продукте, соответствуют разделу 5 TSCA или не подлежат включению. Этот продукт содержит один или несколько полимеров, произведенных в соответствии с правилом исключения полимеров.

Информация, использованная для подтверждения статуса соответствия данного продукта, может отличаться от информации, приведенной в разделе 3.

16. Дополнительная информация

Дополнительная информация:

Дата выпуска:

Отказ от ответственности:

Контактные данные поставщика (См. раздел 1)
09.04.2022

Поскольку условия и методы использования находятся вне контроля лиц, составляющих паспорт безопасности, компания не берет на себя ответственности и категорически отказывается от любых обязательств, связанных с использованием данного продукта. Информация, содержащаяся в настоящем документе, считается достоверной и точной, однако все заявления или предложения делаются без выраженной или подразумеваемой гарантии относительно точности информации, опасностей, связанных с использованием материала, или результатов, которые могут быть получены в результате его использования.

Ответственность за соблюдение всех применимых федеральных, государственных и

местных нормативных актов несет
пользователь.

Перевод с английского языка на русский язык

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА

1. Идентификация вещества или смеси и поставщика

Идентификатор продукта

Семейство продуктов:

Пластины для термоформования

Дополнительная идентификация

Химическое наименование:

Полиуретан

Паспорт безопасности распространяется на все буквенно-цифровые обозначения следующих моделей продукта. Суффиксы обозначают размер пластины и отсутствие защитной пленки на поверхности.

Модель продукта: ST-0-SCE

Рекомендуемое применение и ограничения применения

Рекомендуемое применение:

Изделия для ухода за полостью рта

Ограничения применения:

Не выявлено.

Информация о поставщике паспорта безопасности

Наименование компании:

Шанхай

Maxflex Medical Technology Co.,Ltd. (МаксФлекс
Медикал Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес:

1169 Yuanqu RD,
Anting Town,
Jiading District
Shanghai, China/Китай

Телефон:

+8621-59560800

Телефон для обращения в чрезвычайных ситуациях:

+8621-59560800

2. Идентификация опасностей

Классификация вещества или смеси

Подготовлено в соответствии со стандартами ГГС (Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ).

Классификация ГГС

Данный продукт не представляет опасности в том виде, в котором поставляется производителем.

Элементы маркировки ГГС

Сигнальное слово:

Осторожно

Краткие характеристики опасности:

При образовании в процессе дальнейшей обработки, обращения с продуктом или другими способами мелких частиц в воздухе может образовываться горючая пыль.

Другие опасности, не попадающие под классификацию ГГС:

Не выявлено

3. Состав/информация о компонентах

Смесь

Химическое наименование:	Номер CAS	Массовый процент
--------------------------	-----------	------------------

Полиуретан	Частный	> 98%
Безопасные компоненты	Частный	< 2%

4. Меры по оказанию первой помощи

Меры первой помощи:

При вдыхании:

При появлении побочных эффектов выведите пострадавшего на свежий воздух.

При попадании в глаза:

Тщательно промойте большим количеством воды не менее 15 минут, подняв верхнее и нижнее веки.

При контакте с кожей:

Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу. Любой материал, попавший в глаза, необходимо немедленно промыть водой. По возможности снимите контактные линзы.

Тщательно промойте водой с мылом. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Стирайте загрязненную одежду перед следующим использованием. При контакте с расплавленным продуктом не снимайте загрязненную одежду. Немедленно промойте кожу большим количеством холодной воды. По возможности погрузите пораженный участок в холодную воду. Приложите лед. Не пытайтесь снять полимер с кожи.

При проглатывании:

Немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Средства индивидуальной защиты для лиц, оказывающих первую помощь:

Симптоматическое лечение. Обратитесь за медицинской помощью.

Наиболее важные симптомы и последствия, острые и отсроченные:

Во избежание воздействия химических веществ или заболеваний, передающихся через кровь, при оказании первой помощи используйте перчатки, маски и средства защиты глаз. После оказания первой помощи промойте открытые участки кожи водой с мылом.

Признаки необходимости немедленного обращения за медицинской помощью и специализированного лечения

См. раздел 11.

Лечение:

Симптоматическое

5. Противопожарные меры

Общая пожароопасность:

Опасностей пожара и взрыва не выявлено.

Средства пожаротушения

Рекомендуемые средства пожаротушения:

Распыленная водяная струя, огнетушащий порошок или пена. CO₂ может быть неэффективен в случае возникновения сильного пожара.

Запрещенные средства пожаротушения:

Не определено.

Особые опасности, связанные с химическим веществом:

Дополнительную информацию см. в разделе 10.

Совет для пожарных

Особые процедуры пожаротушения:

Термопластичные полимеры могут вызвать возгорание. Защищайте продукт от воздействия пламени; соблюдайте дистанцию при

Средства защиты для пожарных:

использовании нагревательных приборов и т.д. При горении или разложении выделяются раздражающие или токсичные вещества. Большие массы расплавленного полимера, хранящиеся при повышенных температурах в течение длительного времени, могут самовоспламеняться.

Используйте полное защитное противопожарное снаряжение, включая автономный дыхательный аппарат, работающий в режиме положительного давления, полнолицевую маску, куртку, брюки, перчатки и ботинки.

6. Меры при случайном попадании во внешнюю среду

Меры предосторожности для персонала, средства защиты и порядок действий в чрезвычайных ситуациях:

Не прикасайтесь к поврежденным контейнерам или разлитому материалу без соответствующей защитной одежды. В помещении должен находиться только уполномоченный персонал. Средства индивидуальной защиты см. в разделе 8 паспорта безопасности.

Экологические меры предосторожности:

Избегайте попадания в окружающую среду. Если это безопасно, предотвратите дальнейшую утечку или разлив материала.

Методы и материалы для локализации и очистки:

Соберите твердое вещество для вторичной переработки и/или утилизации.

Ссылка на другие разделы:

Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13.

7. Обращение и хранение

Условия безопасного обращения:

Контакт с нагретым материалом может привести к термическим ожогам. Тщательно вымойте руки после работы.

Для получения информации о диапазоне температур обработки расплавленного вещества см. руководство по обработке или обратитесь к местному представителю технической службы. Для большинства термопластичных полиуретанов температура расплава составляет 177 - 232°C, однако некоторые продукты могут перерабатываться при других температурах. Нагрев выше максимальной температуры обработки может привести к образованию опасных продуктов разложения (см. раздел 10).

Конденсат дыма может содержать вредные примеси от добавок. Конденсат может быть горючим, необходимо периодически удалять его с вытяжных колпаков, воздуховодов и других поверхностей. Для предотвращения контакта с кожей во время очистки необходимо использовать защитные перчатки.

Операции по последующей термической обработке, необходимые для изготовления формованных изделий (резка, пескоструйная

обработка, пиление, шлифовка, сверление или повторная шлифовка), могут привести к образованию пыли или мелких частиц. Порошки, пыль и/или мелкие частицы могут представлять опасность взрыва пыли. Избегайте вдыхания пыли.

Погрузочно-разгрузочные работы могут привести к образованию слабофиброгенной пыли. При разливе или переносе данного продукта из контейнера может возникнуть накопление электростатического заряда. Возникшей искры может быть достаточно для воспламенения паров легковоспламеняющихся жидкостей. Всегда переносите продукт таким образом, чтобы избежать образования статического электричества. Избегайте попадания продукта непосредственно из контейнера в горючие вещества или легковоспламеняющийся растворитель.

Проводите любые операции, предполагающие выделение паров (включая термоформование, термосоединение, резку и/или герметизацию изделий и очистку) в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания технологических паров. Не храните изделия при повышенных температурах в течение длительного времени и не допускайте накопления густых масс горячего полимера, это может вызвать разложение с выделением опасных газов. Не пробуйте продукт на вкус, не глотайте и не жуйте его. Тщательно вымойте руки после работы. Не храните и не употребляйте продукты питания в рабочей зоне. Ожидается, что основными газами, выделяющимися при обычной обработке расплава, являются водяной пар и углекислый газ. Также могут выделяться следы других летучих органических компонентов.

Максимальная рабочая температура:
Условия безопасного хранения, включая любую несовместимость:

260°C
Храните в сухом, хорошо проветриваемом месте вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей. Храните вдали от несовместимых материалов. Информацию о несовместимых материалах см. в разделе 10.

Максимальная температура хранения:

Не определено.

8. Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

Параметры контроля:

Предельная производственная экспозиция

Предельная экспозиция компонентов не установлена.

Технический контроль:

Для контроля газов и паров, выделяющихся в процессе обработки, необходимо обеспечить вентиляцию. При обычных условиях эксплуатации и достаточной вентиляции особые требования отсутствуют.

Меры обеспечения индивидуальной защиты, такие как средства индивидуальной защиты

Основная информация:

При необходимости используйте средства

Защита глаз/лица:

индивидуальной защиты.

При возможности контакта рекомендуется использовать защитные очки с боковыми щитками.

Защита кожи

Защита рук:

Во избежание ожогов от контакта с расплавленным продуктом используйте термоизоляционные перчатки. Для выбора подходящих перчаток проконсультируйтесь с поставщиком перчаток.

Другое:

Чтобы свести контакт к минимуму, по мере необходимости используйте перчатки, комбинезон, фартук и ботинки. Во время работы снимайте кольца, часы и одежду, которая может зацепить материал.

Рекомендуемая одежда — рубашка с длинным рукавом.

Защита органов дыхания:

При нормальных условиях эксплуатации респиратор, как правило, не требуется. Используйте соответствующую защиту органов дыхания при вероятности воздействия частиц пыли, аэрозоля или паров. При резке данного продукта могут образоваться мелкие частицы. Если избежать вдыхания частиц невозможно, используйте противопылевой респиратор. Для выбора подходящей защиты органов дыхания для определенного использования данного материала проконсультируйтесь со специалистом по промышленной гигиене. Во всех случаях, когда условия работы требуют использования респиратора, необходимо соблюдать программу защиты органов дыхания, соответствующую всем применимым нормам.

Правила личной гигиены:

Соблюдайте надлежащие правила промышленной гигиены. Избегайте контакта с кожей. Не выносите загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

9. Физические и химические свойства

Информация об основных физических и химических свойствах

Внешний вид

Агрегатное состояние:

Твердый

Форма:

Пластины

Цвет:

Прозрачный

Запах:

Без запаха

Порог запаха:

Данные отсутствуют

pH:

Данные отсутствуют

Температура плавления:

Данные отсутствуют

Температура кипения:

Данные отсутствуют

Температура вспышки:

Данные отсутствуют

Скорость испарения:

Данные отсутствуют

Воспламеняемость (твердое вещество, газ):

Данные отсутствуют

Верхний/нижний предел воспламеняемости или взрывоопасности

Предел воспламеняемости — верхний (%):

Данные отсутствуют.

Предел воспламеняемости — нижний (%):	Данные отсутствуют.
Давление пара:	Данные отсутствуют.
Плотность пара (воздух=1):	Данные отсутствуют.
Относительная плотность:	>1,1 (20°C)
Растворимость:	
Растворимость в воде:	Нерастворим в воде
Растворимость (другое):	Данные отсутствуют.
Коэффициент распределения (n-октанол/вода):	Данные отсутствуют.
Температура самовоспламенения:	Данные отсутствуют.
Температура разложения:	Данные отсутствуют.
Вязкость:	Данные отсутствуют.
Взрывоопасные свойства:	Данные отсутствуют.
Окислительные свойства:	Данные отсутствуют.
Температура застывания:	Данные отсутствуют.
Дополнительная информация	Данные отсутствуют.
Плотность сыпучего материала:	Данные отсутствуют.

10. Устойчивость и реактивность

Реактивность:	Данные отсутствуют.
Химическая устойчивость:	В нормальных условиях материал является устойчивым
Вероятность возникновения опасных реакций:	Не произойдет.
Условия, которых следует избегать:	Не определено.
Несовместимые материалы:	Неизвестно, избегайте контакта с химически активными веществами
Опасные продукты разложения:	Может включать изоцианаты и небольшое количество цианистого водорода. Термическое разложение или горение может привести к образованию дыма, монооксида углерода, диоксида углерода, оксидов азота и других продуктов неполного сгорания.

11. Информация о токсичности

Информация о вероятных путях воздействия	
При вдыхании:	Данные отсутствуют.
При проглатывании:	Данные отсутствуют.
При контакте с кожей:	Данные отсутствуют.
При попадании в глаза:	Данные отсутствуют.
Информация о токсикологических последствиях	
Острая токсичность	
При проглатывании	
Продукт:	Может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта. По имеющимся данным острая токсичность не классифицируется.
При контакте с кожей	
Продукт:	По имеющимся данным острая токсичность не

При вдыхании

Продукт:

классифицируется.

Чрезмерное воздействие паров или аэрозолей может вызвать головокружение, головную боль, тошноту и/или гриппоподобные симптомы. У людей с чувствительными дыхательными путями (например, с астмой) может возникнуть реакция на пары. По имеющимся данным острая токсичность не классифицируется.

Разъедание/раздражение кожи

Продукт:

Примечание: Контакт с нагретым материалом может привести к термическим ожогам. При длительном или многократном воздействии могут усугубиться имеющиеся кожные заболевания. Не классифицируется как первичный раздражитель кожи.

Серьезное повреждение/раздражение глаз

Продукт:

Не классифицируется как первичный раздражитель глаз.

Сенсибилизация органов дыхания

Продукт:

Примечания: В условиях разложения могут образовываться изоцианаты. Изоцианаты могут вызывать сенсибилизацию кожи и/или органов дыхания.

Сенсибилизация кожи:

Нонилфенолфосфит:

Примечания: Категория 1 Классификация: Может вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей. (Литература)

Специфическое токсическое воздействие на органы — однократное воздействие:

Данные отсутствуют

Опасность аспирации:

Данные отсутствуют

Хронические последствия

Канцерогенность:

Данные отсутствуют

Мутагенность зародышевых клеток:

Данные отсутствуют

Репродуктивная токсичность:

Данные отсутствуют

Специфическое токсическое воздействие на органы — многократное воздействие:

Данные отсутствуют

12. Информация о воздействии на окружающую среду

Экотоксичность

Токсичность для рыб

Данные отсутствуют

Токсичность для водных беспозвоночных

Данные отсутствуют

Токсичность для водных растений

Данные отсутствуют

Токсичность для организмов, обитающих в почве

Данные отсутствуют

Токсичность для осадочных пород

Данные отсутствуют

Токсичность для наземных растений

Данные отсутствуют

Токсичность для наземных организмов

Данные отсутствуют

Токсичность для микроорганизмов

Данные отсутствуют

Стойкость и разлагаемость

Биологическое разложение

Потенциал биоаккумуляции
Коэффициент биоконцентрации (ФБК)
Коэффициент распределения n-октанол/вода (степень гидрофобности)
Мобильность
Другие побочные эффекты
Продукт:

Данные отсутствуют
Данные отсутствуют
Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Вреден для водных организмов с отсроченными последствиями.

13. Рекомендации по утилизации

Инструкции по утилизации:

Обработка, хранение, транспортировка и утилизация должны осуществляться в соответствии с применимыми федеральными, государственными/провинциальными и местными нормативными актами. Утилизируйте упаковку или контейнеры в соответствии с местными, региональными, национальными и международными правилами. Пустой контейнер содержит остатки продукта, которые могут представлять опасность.

Загрязненная упаковка:

Упаковка контейнеров может содержать опасные элементы.

14. Информация о транспортировке

ИАТА
Не регулируется.

ММОГ
Не регулируется.

Перевозка массовых грузов в соответствии с Приложением II МАРПОЛ и Кодексом МКХ
Информация отсутствует

Описание правил транспортировки может варьироваться в зависимости от вида транспорта, количества, температуры материала, размера упаковки и/или места происхождения и назначения. Ответственность за соблюдение всех применимых законов, постановлений и правил, касающихся транспортировки материала, несет организация, осуществляющая транспортировку. При транспортировке необходимо принять меры для предотвращения смещения груза или падения материалов, а также соблюдать все соответствующие правовые нормы. Перед транспортировкой материалов при повышенных температурах ознакомьтесь с требованиями классификации.

15. Информация о национальном и международном законодательстве

15.1 Нормативы/законы по охране труда, технике безопасности и охране окружающей среды, характерные для данного вещества или смеси: Состояние записей

Австралия (AICS — Австралийский перечень химических веществ)

Данный продукт содержит вещество, не включенное в Австралийский перечень химических веществ.

Канада (DSL/NDSL — Канадский список бытовых химикатов/Список веществ иностранного происхождения)

Требуется направление уведомления в Канаду. Образцы для исследований и разработок должны соответствовать требованиям CEPA (Закон об охране окружающей среды Канады) к исследованиям и разработкам.

Китай (IECSC — Перечень существующих химических веществ в Китае)

Данный продукт содержит вещество или полимер, о котором было направлено уведомление и

импорт которого ограничен уведомителем.

Европейский союз (REACH — Регламент о правилах регистрации, оценки, санкционирования и ограничения химических веществ)

Для получения информации о статусе соответствия данного продукта требованиям REACH, отправьте электронное письмо по адресу REACH@SDSInquiries.com.

Япония (ENCS — Японский реестр существующих и новых химических веществ)

Все компоненты соответствуют японскому закону о контроле за химическими веществами.

Корея (ECL — Закон о контроле над токсичными веществами в Корее)

Данный продукт содержит вещество или полимер, о котором было направлено уведомление и импорт которого ограничен уведомителем.

Новая Зеландия (NZIoC — Перечень химических веществ Новой Зеландии)

Перед продажей в Новой Зеландии необходимо направить уведомление.

Филиппины (PICCS — Реестр химикатов и соединений Филиппин)

Все компоненты соответствуют Закону о контроле за токсичными веществами, опасными и ядерными отходами Филиппин 1990 г. (R.A. 6969).

Швейцария (SWISS)

Все компоненты соответствуют швейцарскому постановлению об опасных для окружающей среды веществах.

Тайвань (TCSCA — Закон о контроле над токсичными химическими веществами Тайваня)

Все компоненты этого продукта указаны в реестре Тайваня.

Соединенные Штаты (TSCA — Закон о контроле над токсичными веществами)

Все вещества, содержащиеся в данном продукте, соответствуют разделу 5 TSCA или не подлежат включению. Этот продукт содержит один или несколько полимеров, произведенных в соответствии с правилом исключения полимеров.

Информация, использованная для подтверждения статуса соответствия данного продукта, может отличаться от информации, приведенной в разделе 3.

16. Дополнительная информация

Дополнительная информация:

Дата выпуска:

Отказ от ответственности:

Контактные данные поставщика (См. раздел 1)
09.04.2022

Поскольку условия и методы использования находятся вне контроля лиц, составляющих паспорт безопасности, компания не берет на себя ответственности и категорически отказывается от любых обязательств, связанных с использованием данного продукта. Информация, содержащаяся в настоящем документе, считается достоверной и точной, однако все заявления или предложения делаются без выраженной или подразумеваемой гарантии относительно точности информации, опасностей, связанных с использованием материала, или результатов, которые могут быть получены в результате его использования.

Ответственность за соблюдение всех применимых федеральных, государственных и местных нормативных актов несет пользователь.

Перевод с английского языка на русский язык

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА

1. Идентификация вещества или смеси и поставщика

Идентификатор продукта

Семейство продуктов:

Пластины для термоформования

Дополнительная идентификация

Химическое наименование:

Смесь полиэстера и полиуретана

Паспорт безопасности распространяется на все буквенно-цифровые обозначения следующих моделей продукта. Суффиксы обозначают размер пластины и отсутствие защитной пленки на поверхности.

Модель продукта: T-DAEA-181

Рекомендуемое применение и ограничения применения

Рекомендуемое применение:

Изделия для полости рта

Ограничения применения:

Не выявлено.

Информация о поставщике паспорта безопасности

Наименование компании:

Шанхай

Maxflex Medical Technology Co., Ltd. (МаксФлекс
Медикал Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес:

1169 Yuanqu RD,
Anting Town,
Jiading District
Shanghai, China/Китай

Телефон:

+8621-59560800

Телефон для обращения в чрезвычайных ситуациях:

+8621-59560800

2. Идентификация опасностей

Классификация вещества или смеси

Подготовлено в соответствии со стандартами GHS (Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ).

Классификация GHS

Данный продукт не представляет опасности в том виде, в котором поставляется производителем.

Элементы маркировки GHS

Сигнальное слово:

Осторожно

Краткие характеристики опасности:

При образовании в процессе дальнейшей обработки, обращения с продуктом или другими способами мелких частиц в воздухе может образовываться горючая пыль.

Другие опасности, не попадающие под классификацию GHS:

Не выявлено

3. Состав/информация о компонентах

Смесь

Химическое наименование:	Номер CAS	Массовый процент
--------------------------	-----------	------------------

Полиэстер	Частный	20 - 80%
Полиуретан	Частный	20 - 80%

4. Меры по оказанию первой помощи

Меры первой помощи:

При вдыхании:

При появлении побочных эффектов выведите пострадавшего на свежий воздух.

При попадании в глаза:

Тщательно промойте большим количеством воды не менее 15 минут, подняв верхнее и нижнее веки.

Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу. Любой материал, попавший в глаза, необходимо немедленно промыть водой. По возможности снимите контактные линзы.

При контакте с кожей:

Тщательно промойте водой с мылом. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Стирайте загрязненную одежду перед следующим использованием. При контакте с расплавленным продуктом не снимайте загрязненную одежду. Немедленно промойте кожу большим количеством холодной воды. По возможности погрузите пораженный участок в холодную воду. Приложите лед. Не пытайтесь снять полимер с кожи.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью.

При проглатывании:

Симптоматическое лечение. Обратитесь за медицинской помощью.

Средства индивидуальной защиты для лиц, оказывающих первую помощь:

Во избежание воздействия химических веществ или заболеваний, передающихся через кровь, при оказании первой помощи используйте перчатки, маски и средства защиты глаз. После оказания первой помощи промойте открытые участки кожи водой с мылом.

Наиболее важные симптомы и последствия, острые и отсроченные:

См. раздел 11.

Признаки необходимости немедленного обращения за медицинской помощью и специализированного лечения

Лечение:

Симптоматическое

5. Противопожарные меры

Общая пожароопасность:

Опасностей пожара и взрыва не выявлено.

Средства пожаротушения

Рекомендуемые средства пожаротушения:

Распыленная водяная струя, огнетушащий порошок, диоксид углерода (CO₂)

Запрещенные средства пожаротушения:

Не определено.

Особые опасности, связанные с химическим веществом:

Дополнительную информацию см. в разделе 10.

Совет для пожарных

Особые процедуры пожаротушения:

Термопластичные полимеры могут вызвать возгорание. Защищайте продукт от воздействия пламени; соблюдайте дистанцию при использовании нагревательных приборов и т.д. При горении или разложении выделяются

Средства защиты для пожарных:

раздражающие или токсичные вещества. Большие массы расплавленного полимера, хранящиеся при повышенных температурах в течение длительного времени, могут самовоспламеняться.

Используйте полное защитное противопожарное снаряжение, включая автономный дыхательный аппарат, работающий в режиме положительного давления, полнолицевую маску, куртку, брюки, перчатки и ботинки.

6. Меры при случайном попадании во внешнюю среду

Меры предосторожности для персонала, средства защиты и порядок действий в чрезвычайных ситуациях:

Не прикасайтесь к поврежденным контейнерам или разлитому материалу без соответствующей защитной одежды. В помещении должен находиться только уполномоченный персонал. Средства индивидуальной защиты см. в разделе 8 паспорта безопасности.

Экологические меры предосторожности:

Избегайте попадания в окружающую среду. Если это безопасно, предотвратите дальнейшую утечку или разлив материала.

Методы и материалы для локализации и очистки:

Соберите твердое вещество для вторичной переработки и/или утилизации.

Ссылка на другие разделы:

Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13.

7. Обращение и хранение

Условия безопасного обращения:

Контакт с нагретым материалом может привести к термическим ожогам. Тщательно вымойте руки после работы.

Для получения информации о диапазоне температур обработки расплавленного вещества см. руководство по обработке или обратитесь к местному представителю технической службы. Для большинства термопластичных полиуретанов температура расплава составляет 177 - 232°C, однако некоторые продукты могут перерабатываться при других температурах. Нагрев выше максимальной температуры обработки может привести к образованию опасных продуктов разложения (см. раздел 10).

Конденсат дыма может содержать вредные примеси от добавок. Конденсат может быть горючим, необходимо периодически удалять его с вытяжных колпаков, воздуховодов и других поверхностей. Для предотвращения контакта с кожей во время очистки необходимо использовать защитные перчатки.

Операции по последующей термической обработке, необходимые для изготовления формованных изделий (резка, пескоструйная обработка, пиление, шлифовка, сверление или повторная шлифовка), могут привести к

образованию пыли или мелких частиц. Порошки, пыль и/или мелкие частицы могут представлять опасность взрыва пыли. Избегайте вдыхания пыли.

Погрузочно-разгрузочные работы могут привести к образованию слабофиброгенной пыли. При разливе или переносе данного продукта из контейнера может возникнуть накопление электростатического заряда. Возникшей искры может быть достаточно для воспламенения паров легковоспламеняющихся жидкостей. Всегда переносите продукт таким образом, чтобы избежать образования статического электричества. Избегайте попадания продукта непосредственно из контейнера в горючие вещества или легковоспламеняющийся растворитель.

Проводите любые операции, предполагающие выделение паров (включая термоформование, термосоединение, резку и/или герметизацию изделий и очистку) в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания технологических паров. Не храните изделие при повышенных температурах в течение длительного времени и не допускайте накопления густых масс горячего полимера, это может вызвать разложение с выделением опасных газов. Не пробуйте продукт на вкус, не глотайте и не жуйте его. Тщательно вымойте руки после работы. Не храните и не употребляйте продукты питания в рабочей зоне. Ожидается, что основными газами, выделяющимися при обычной обработке расплава, являются водяной пар и углекислый газ. Также могут выделяться следы других летучих органических компонентов.

Не подвергайте изделия, изготовленные из термопластичных полиуретанов, стерилизации паром. В результате может образоваться метилendiанилин.

Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/паров/аэрозолей. Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой. Соблюдайте надлежащие правила промышленной гигиены. Обеспечьте надлежащую вентиляцию. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.

Тщательно вымойте руки после работы. Не выносите загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Стирайте загрязненную одежду перед следующим использованием. Не допускайте загрязнения окружающей среды.

Максимальная рабочая температура:
Условия безопасного хранения, включая любую несовместимость:

Не определено

Храните в сухом, хорошо проветриваемом месте вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей. Храните вдали от несовместимых материалов. Информацию о

Максимальная температура хранения:

несовместимых материалах см. в разделе 10.
Не определено.

8. Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

Параметры контроля:

Предельная производственная экспозиция

Предельная экспозиция компонентов не установлена.

Технический контроль:

Для контроля газов и паров, выделяющихся в процессе обработки, необходимо обеспечить вентиляцию. При обычных условиях эксплуатации и достаточной вентиляции особые требования отсутствуют.

Меры обеспечения индивидуальной защиты, такие как средства индивидуальной защиты

Основная информация:

При необходимости используйте средства индивидуальной защиты.

Защита глаз/лица:

При возможности контакта рекомендуется использовать защитные очки с боковыми щитками.

Защита кожи

Защита рук:

Во избежание ожогов от контакта с расплавленным продуктом используйте термоизоляционные перчатки. Для выбора подходящих перчаток проконсультируйтесь с поставщиком перчаток.

Другое:

Чтобы свести контакт к минимуму, по мере необходимости используйте перчатки, комбинезон, фартук и ботинки. Во время работы снимайте кольца, часы и одежду, которая может зацепить материал.

Рекомендуемая одежда — рубашка с длинным рукавом.

Защита органов дыхания:

При нормальных условиях эксплуатации респиратор, как правило, не требуется. Используйте соответствующую защиту органов дыхания при вероятности воздействия частиц пыли, аэрозоля или паров. При резке данного продукта могут образоваться мелкие частицы. Если избежать вдыхания частиц невозможно, используйте противопылевой респиратор. Для выбора подходящей защиты органов дыхания для определенного использования данного материала проконсультируйтесь со специалистом по промышленной гигиене. Во всех случаях, когда условия работы требуют использования респиратора, необходимо соблюдать программу защиты органов дыхания, соответствующую всем применимым нормам.

Правила личной гигиены:

Соблюдайте надлежащие правила промышленной гигиены. Избегайте контакта с кожей. Не выносите загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

9. Физические и химические свойства

Информация об основных физических и химических свойствах

Внешний вид

Агрегатное состояние:

Форма:

Цвет:

Запах:

Порог запаха:

pH:

Температура плавления:

Температура кипения:

Температура вспышки:

Скорость испарения:

Воспламеняемость (твердое вещество, газ):

Верхний/нижний предел воспламеняемости или взрывоопасности

Предел воспламеняемости — верхний (%):

Предел воспламеняемости — нижний (%):

Давление пара:

Плотность пара (воздух=1):

Относительная плотность:

Растворимость:

Растворимость в воде:

Растворимость (другое):

Коэффициент распределения (n-октанол/вода):

Температура самовоспламенения:

Температура разложения:

Вязкость:

Взрывоопасные свойства:

Окислительные свойства:

Температура застывания:

Дополнительная информация

Плотность сыпучего материала:

Твердый

Пластины

Прозрачный

Без запаха

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

>1,1 (20°C)

Нерастворим в воде

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

Данные отсутствуют

10. Устойчивость и реактивность

Реактивность:

Химическая устойчивость:

Вероятность возникновения опасных реакций:

Условия, которых следует избегать:

Несовместимые материалы:

Опасные продукты разложения:

Данные отсутствуют.

В нормальных условиях материал является устойчивым

Не произойдет.

Минимизируйте образование и накопление пыли.

Сильные окислители, избегайте контакта с химически активными веществами.

Может включать изоцианаты и небольшое количество цианистого водорода. Термическое разложение или горение может привести к образованию дыма, монооксида углерода, диоксида углерода, оксидов азота и других продуктов неполного сгорания.

11. Информация о токсичности

Информация о вероятных путях воздействия

При вдыхании: Данные отсутствуют.

При проглатывании: Данные отсутствуют.

При контакте с кожей: Данные отсутствуют.

При попадании в глаза: Данные отсутствуют.

Информация о токсикологических последствиях

Острая токсичность

При проглатывании

Продукт:

Может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта. По имеющимся данным острая токсичность не классифицируется.

При контакте с кожей

Продукт:

По имеющимся данным острая токсичность не классифицируется.

При вдыхании

Продукт:

Чрезмерное воздействие паров или аэрозолей может вызвать головокружение, головную боль, тошноту и/или гриппоподобные симптомы. У людей с чувствительными дыхательными путями (например, с астмой) может возникнуть реакция на пары. По имеющимся данным острая токсичность не классифицируется.

Разъедание/раздражение кожи

Продукт:

Примечание: Контакт с нагретым материалом может привести к термическим ожогам. При длительном или многократном воздействии могут усугубиться имеющиеся кожные заболевания. Не классифицируется как первичный раздражитель кожи.

Серьезное повреждение/раздражение глаз

Продукт:

Не классифицируется как первичный раздражитель глаз.

Сенсибилизация органов дыхания

Продукт:

Примечания: В условиях разложения могут образовываться изоцианаты. Изоцианаты могут вызывать сенсибилизацию кожи и/или органов дыхания.

Сенсибилизация кожи:

Продукт:

Примечания: В условиях разложения могут образовываться изоцианаты. Изоцианаты могут вызывать сенсибилизацию кожи и/или органов дыхания.

Специфическое токсическое воздействие на органы — однократное воздействие:

Опасность аспирации:

Данные отсутствуют

Хронические последствия

Данные отсутствуют

Канцерогенность:

Данные отсутствуют

Мутагенность зародышевых клеток:

Данные отсутствуют

Репродуктивная токсичность:

Данные отсутствуют

Специфическое токсическое воздействие на органы — многократное воздействие:

Данные отсутствуют

12. Информация о воздействии на окружающую среду

Экотоксичность

Токсичность для рыб

Данные отсутствуют

Токсичность для водных беспозвоночных

Данные отсутствуют

Токсичность для водных растений

Данные отсутствуют

Токсичность для организмов, обитающих в почве

Данные отсутствуют

Токсичность для осадочных пород

Данные отсутствуют

Токсичность для наземных растений

Данные отсутствуют

Токсичность для наземных организмов

Данные отсутствуют

Токсичность для микроорганизмов

Данные отсутствуют

Стойкость и разлагаемость

Биологическое разложение

Потенциал биоаккумуляции

Данные отсутствуют

Коэффициент биоконцентрации (ФБК)

Данные отсутствуют

Коэффициент распределения п-октанол/вода (степень гидрофобности)

Данные отсутствуют

Мобильность

Данные отсутствуют

Другие побочные эффекты

Продукт:

Вреден для водных организмов с отсроченными последствиями.

13. Рекомендации по утилизации

Инструкции по утилизации:

Обработка, хранение, транспортировка и утилизация должны осуществляться в соответствии с применимыми федеральными, государственными/провинциальными и местными нормативными актами. Утилизируйте упаковку или контейнеры в соответствии с местными, региональными, национальными и международными правилами. Пустой контейнер содержит остатки продукта, которые могут представлять опасность.

Загрязненная упаковка:

Упаковка контейнеров может содержать опасные элементы.

14. Информация о транспортировке

ИАТА

Не регулируется.

ММОГ

Не регулируется.

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

Информация отсутствует

Описание правил транспортировки может варьироваться в зависимости от вида транспорта, количества, температуры материала, размера упаковки и/или места происхождения и назначения.

Ответственность за соблюдение всех применимых законов, постановлений и правил, касающихся транспортировки материала, несет организация, осуществляющая транспортировку. При транспортировке необходимо принять меры для предотвращения смещения груза или падения материалов, а также соблюдать все соответствующие правовые нормы. Перед транспортировкой материалов при повышенных температурах ознакомьтесь с требованиями классификации.

15. Информация о национальном и международном законодательстве

15.1 Нормативы/законы по охране труда, технике безопасности и охране окружающей среды, характерные для данного вещества или смеси: Состояние записей Австралия (AICS — Австралийский перечень химических веществ)
Данный продукт содержит вещество, не включенное в Австралийский перечень химических веществ.

Канада (DSL/NDSL — Канадский список бытовых химикатов/Список веществ иностранного происхождения)
Требуется направление уведомления в Канаду. Образцы для исследований и разработок должны соответствовать требованиям CEPA (Закон об охране окружающей среды Канады) к исследованиям и разработкам.

Китай (IECSC — Перечень существующих химических веществ в Китае)
Данный продукт содержит вещество или полимер, о котором было направлено уведомление и импорт которого ограничен уведомителем.

Европейский союз (REACH — Регламент о правилах регистрации, оценки, санкционирования и ограничения химических веществ)
Для получения информации о статусе соответствия данного продукта требованиям REACH, отправьте электронное письмо по адресу REACH@SDSInquiries.com.

Япония (ENCS — Японский реестр существующих и новых химических веществ)
Все компоненты соответствуют японскому закону о контроле за химическими веществами.

Корея (ECL — Закон о контроле над токсичными веществами в Корее)
Данный продукт содержит вещество или полимер, о котором было направлено уведомление и импорт которого ограничен уведомителем.

Новая Зеландия (NZIoC — Перечень химических веществ Новой Зеландии)
Перед продажей в Новой Зеландии необходимо направить уведомление.

Филиппины (PICCS — Реестр химикатов и соединений Филиппин)
Все компоненты соответствуют Закону о контроле за токсичными веществами, опасными и ядерными отходами Филиппин 1990 г. (R.A. 6969).

Швейцария (SWISS)
Все компоненты соответствуют швейцарскому постановлению об опасных для окружающей среды веществах.

Тайвань (TCSCA — Закон о контроле над токсичными химическими веществами Тайваня)
Все компоненты этого продукта указаны в реестре Тайваня.

Соединенные Штаты (TSCA — Закон о контроле над токсичными веществами)
Все вещества, содержащиеся в данном продукте, соответствуют разделу 5 TSCA или не подлежат включению. Этот продукт содержит один или несколько полимеров, произведенных в соответствии с правилом исключения полимеров.

Информация, использованная для подтверждения статуса соответствия данного продукта, может отличаться от информации, приведенной в разделе 3.

16. Дополнительная информация

Дополнительная информация:

Контактные данные поставщика (См. раздел 1)

Дата выпуска:

09.04.2022

Отказ от ответственности:

Поскольку условия и методы использования находятся вне контроля лиц, составляющих паспорт безопасности, компания не берет на себя ответственности и категорически отказывается от любых обязательств, связанных с использованием данного продукта. Информация, содержащаяся в настоящем документе, считается достоверной и точной, однако все заявления или предложения делаются без выраженной или подразумеваемой гарантии относительно точности информации, опасностей, связанных с использованием материала, или результатов, которые могут быть получены в результате его использования.

Ответственность за соблюдение всех применимых федеральных, государственных и местных нормативных актов несет пользователь.

Перевод с английского языка на русский язык

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА

1. Идентификация вещества или смеси и поставщика

Идентификатор продукта

Семейство продуктов:

Пластины для термоформования

Дополнительная идентификация

Химическое наименование:

Смесь полиэстера и полиуретана

Паспорт безопасности распространяется на все буквенно-цифровые обозначения следующих моделей продукта. Суффиксы обозначают размер пластины и отсутствие защитной пленки на поверхности.

Модель продукта: T-DAEA-181

Рекомендуемое применение и ограничения применения

Рекомендуемое применение:

Изделия для полости рта

Ограничения применения:

Не выявлено.

Информация о поставщике паспорта безопасности

Наименование компании:

Шанхай

Maxflex Medical Technology Co., Ltd. (МаксФлекс
Медикал Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес:

1169 Yuanqu RD,
Anting Town,
Jiading District
Shanghai, China/Китай

Телефон:

+8621-59560800

Телефон для обращения в чрезвычайных ситуациях:

+8621-59560800

2. Идентификация опасностей

Классификация вещества или смеси

Подготовлено в соответствии со стандартами СГС (Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ).

Классификация СГС

Данный продукт не представляет опасности в том виде, в котором поставляется производителем.

Элементы маркировки СГС

Сигнальное слово:

Осторожно

Краткие характеристики опасности:

При образовании в процессе дальнейшей обработки, обращения с продуктом или другими способами мелких частиц в воздухе может образовываться горючая пыль.

Другие опасности, не попадающие под классификацию СГС:

Не выявлено

3. Состав/информация о компонентах

Смесь

Химическое наименование:	Номер CAS	Массовый процент
--------------------------	-----------	------------------

Полиэстер	Частный	20 - 80%
Полиуретан	Частный	20 - 80%

4. Меры по оказанию первой помощи

Меры первой помощи:

При вдыхании:

При появлении побочных эффектов выведите пострадавшего на свежий воздух.

При попадании в глаза:

Тщательно промойте большим количеством воды не менее 15 минут, подняв верхнее и нижнее веки.

Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу. Любой материал, попавший в глаза, необходимо немедленно промыть водой. По возможности снимите контактные линзы.

При контакте с кожей:

Тщательно промойте водой с мылом. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Стирайте загрязненную одежду перед следующим использованием. При контакте с расплавленным продуктом не снимайте загрязненную одежду. Немедленно промойте кожу большим количеством холодной воды. По возможности погрузите пораженный участок в холодную воду. Приложите лед. Не пытайтесь снять полимер с кожи.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью.

При проглатывании:

Симптоматическое лечение. Обратитесь за медицинской помощью.

Средства индивидуальной защиты для лиц, оказывающих первую помощь:

Во избежание воздействия химических веществ или заболеваний, передающихся через кровь, при оказании первой помощи используйте перчатки, маски и средства защиты глаз. После оказания первой помощи промойте открытые участки кожи водой с мылом.

Наиболее важные симптомы и последствия, острые и отсроченные:

См. раздел 11.

Признаки необходимости немедленного обращения за медицинской помощью и специализированного лечения

Лечение:

Симптоматическое

5. Противопожарные меры

Общая пожароопасность:

Опасностей пожара и взрыва не выявлено.

Средства пожаротушения

Рекомендуемые средства пожаротушения:

Распыленная водяная струя, огнетушащий порошок, диоксид углерода (CO₂)

Запрещенные средства пожаротушения:

Не определено.

Особые опасности, связанные с химическим веществом:

Дополнительную информацию см. в разделе 10.

Совет для пожарных

Особые процедуры пожаротушения:

Термопластичные полимеры могут вызвать возгорание. Защищайте продукт от воздействия пламени; соблюдайте дистанцию при использовании нагревательных приборов и т.д. При горении или разложении выделяются

Средства защиты для пожарных:

раздражающие или токсичные вещества. Большие массы расплавленного полимера, хранящиеся при повышенных температурах в течение длительного времени, могут самовоспламеняться.

Используйте полное защитное противопожарное снаряжение, включая автономный дыхательный аппарат, работающий в режиме положительного давления, полнолицевую маску, куртку, брюки, перчатки и ботинки.

6. Меры при случайном попадании во внешнюю среду

Меры предосторожности для персонала, средства защиты и порядок действий в чрезвычайных ситуациях:

Не прикасайтесь к поврежденным контейнерам или разлитому материалу без соответствующей защитной одежды. В помещении должен находиться только уполномоченный персонал. Средства индивидуальной защиты см. в разделе 8 паспорта безопасности.

Экологические меры предосторожности:

Избегайте попадания в окружающую среду. Если это безопасно, предотвратите дальнейшую утечку или разлив материала.

Методы и материалы для локализации и очистки:

Соберите твердое вещество для вторичной переработки и/или утилизации.

Ссылка на другие разделы:

Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13.

7. Обращение и хранение

Условия безопасного обращения:

Контакт с нагретым материалом может привести к термическим ожогам. Тщательно вымойте руки после работы.

Для получения информации о диапазоне температур обработки расплавленного вещества см. руководство по обработке или обратитесь к местному представителю технической службы. Для большинства термопластичных полиуретанов температура расплава составляет 177 - 232°C, однако некоторые продукты могут перерабатываться при других температурах. Нагрев выше максимальной температуры обработки может привести к образованию опасных продуктов разложения (см. раздел 10).

Конденсат дыма может содержать вредные примеси от добавок. Конденсат может быть горючим, необходимо периодически удалять его с вытяжных колпаков, воздуховодов и других поверхностей. Для предотвращения контакта с кожей во время очистки необходимо использовать защитные перчатки.

Операции по последующей термической обработке, необходимые для изготовления формованных изделий (резка, пескоструйная обработка, пиление, шлифовка, сверление или повторная шлифовка), могут привести к

образованию пыли или мелких частиц. Порошки, пыль и/или мелкие частицы могут представлять опасность взрыва пыли. Избегайте вдыхания пыли.

Погрузочно-разгрузочные работы могут привести к образованию слабофиброгенной пыли. При разливе или переносе данного продукта из контейнера может возникнуть накопление электростатического заряда. Возникшей искры может быть достаточно для воспламенения паров легковоспламеняющихся жидкостей. Всегда переносите продукт таким образом, чтобы избежать образования статического электричества. Избегайте попадания продукта непосредственно из контейнера в горючие вещества или легковоспламеняющийся растворитель.

Проводите любые операции, предполагающие выделение паров (включая термоформование, термосоединение, резку и/или герметизацию изделий и очистку) в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания технологических паров. Не храните изделие при повышенных температурах в течение длительного времени и не допускайте накопления густых масс горячего полимера, это может вызвать разложение с выделением опасных газов. Не пробуйте продукт на вкус, не глотайте и не жуйте его. Тщательно вымойте руки после работы. Не храните и не употребляйте продукты питания в рабочей зоне. Ожидается, что основными газами, выделяющимися при обычной обработке расплава, являются водяной пар и углекислый газ. Также могут выделяться следы других летучих органических компонентов.

Не подвергайте изделия, изготовленные из термопластичных полиуретанов, стерилизации паром. В результате может образоваться метилендианилин.

Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/паров/аэрозолей. Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой. Соблюдайте надлежащие правила промышленной гигиены. Обеспечьте надлежащую вентиляцию. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.

Тщательно вымойте руки после работы. Не выносите загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Стирайте загрязненную одежду перед следующим использованием. Не допускайте загрязнения окружающей среды.

**Максимальная рабочая температура:
Условия безопасного хранения, включая
любую несовместимость:**

Не определено.

Храните в сухом, хорошо проветриваемом месте вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей. Храните вдали от несовместимых материалов. Информацию о

Максимальная температура хранения:

несовместимых материалах см. в разделе 10.
Не определено.

8. Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

Параметры контроля:

Предельная производственная экспозиция

Предельная экспозиция компонентов не установлена.

Технический контроль:

Для контроля газов и паров, выделяющихся в процессе обработки, необходимо обеспечить вентиляцию. При обычных условиях эксплуатации и достаточной вентиляции особые требования отсутствуют.

Меры обеспечения индивидуальной защиты, такие как средства индивидуальной защиты

Основная информация:

При необходимости используйте средства индивидуальной защиты.

Защита глаз/лица:

При возможности контакта рекомендуется использовать защитные очки с боковыми щитками.

Защита кожи

Защита рук:

Во избежание ожогов от контакта с расплавленным продуктом используйте термоизоляционные перчатки. Для выбора подходящих перчаток проконсультируйтесь с поставщиком перчаток.

Другое:

Чтобы свести контакт к минимуму, по мере необходимости используйте перчатки, комбинезон, фартук и ботинки. Во время работы снимайте кольца, часы и одежду, которая может зацепить материал.

Рекомендуемая одежда — рубашка с длинным рукавом.

Защита органов дыхания:

При нормальных условиях эксплуатации респиратор, как правило, не требуется. Используйте соответствующую защиту органов дыхания при вероятности воздействия частиц пыли, аэрозоля или паров. При резке данного продукта могут образоваться мелкие частицы. Если избежать вдыхания частиц невозможно, используйте противопылевой респиратор. Для выбора подходящей защиты органов дыхания для определенного использования данного материала проконсультируйтесь со специалистом по промышленной гигиене. Во всех случаях, когда условия работы требуют использования респиратора, необходимо соблюдать программу защиты органов дыхания, соответствующую всем применимым нормам.

Правила личной гигиены:

Соблюдайте надлежащие правила промышленной гигиены. Избегайте контакта с кожей. Не выносите загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

9. Физические и химические свойства

Информация об основных физических и химических свойствах

Внешний вид

Агрегатное состояние:

Твердый

Форма:

Пластины

Цвет:

Прозрачный

Запах:

Без запаха

Порог запаха:

Данные отсутствуют

pH:

Данные отсутствуют

Температура плавления:

Данные отсутствуют

Температура кипения:

Данные отсутствуют

Температура вспышки:

Данные отсутствуют

Скорость испарения:

Данные отсутствуют

Воспламеняемость (твердое вещество, газ):

Данные отсутствуют

Верхний/нижний предел воспламеняемости или взрывоопасности

Предел воспламеняемости — верхний (%):

Данные отсутствуют.

Предел воспламеняемости — нижний (%):

Данные отсутствуют.

Давление пара:

Данные отсутствуют.

Плотность пара (воздух=1):

Данные отсутствуют.

Относительная плотность:

>1,1 (20°C)

Растворимость:

Растворимость в воде:

Нерастворим в воде

Растворимость (другое):

Данные отсутствуют.

Коэффициент распределения (n-октанол/вода):

Данные отсутствуют.

Температура самовоспламенения:

Данные отсутствуют.

Температура разложения:

Данные отсутствуют.

Вязкость:

Данные отсутствуют.

Взрывоопасные свойства:

Данные отсутствуют.

Окислительные свойства:

Данные отсутствуют.

Температура застывания:

Данные отсутствуют.

Дополнительная информация

Данные отсутствуют.

Плотность сыпучего материала:

Данные отсутствуют

10. Устойчивость и реактивность

Реактивность:

Данные отсутствуют.

Химическая устойчивость:

В нормальных условиях материал является устойчивым

Вероятность возникновения опасных реакций:

Не произойдет.

Условия, которых следует избегать:

Минимизируйте образование и накопление пыли.

Несовместимые материалы:

Сильные окислители, избегайте контакта с химически активными веществами.

Опасные продукты разложения:

Может включать изоцианаты и небольшое количество цианистого водорода. Термическое разложение или горение может привести к образованию дыма, монооксида углерода, диоксида углерода, оксидов азота и других продуктов неполного сгорания.

11. Информация о токсичности

Информация о вероятных путях воздействия

При вдыхании:	Данные отсутствуют.
При проглатывании:	Данные отсутствуют.
При контакте с кожей:	Данные отсутствуют.
При попадании в глаза:	Данные отсутствуют.

Информация о токсикологических последствиях

Острая токсичность

При проглатывании

Продукт:

Может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта. По имеющимся данным острая токсичность не классифицируется.

При контакте с кожей

Продукт:

По имеющимся данным острая токсичность не классифицируется.

При вдыхании

Продукт:

Чрезмерное воздействие паров или аэрозолей может вызвать головокружение, головную боль, тошноту и/или гриппоподобные симптомы. У людей с чувствительными дыхательными путями (например, с астмой) может возникнуть реакция на пары. По имеющимся данным острая токсичность не классифицируется.

Разъедание/раздражение кожи

Продукт:

Примечание: Контакт с нагретым материалом может привести к термическим ожогам. При длительном или многократном воздействии могут усугубиться имеющиеся кожные заболевания. Не классифицируется как первичный раздражитель кожи.

Серьезное повреждение/раздражение глаз

Продукт:

Не классифицируется как первичный раздражитель глаз.

Сенсибилизация органов дыхания

Продукт:

Примечания: В условиях разложения могут образовываться изоцианаты. Изоцианаты могут вызывать сенсибилизацию кожи и/или органов дыхания.

Сенсибилизация кожи:

Продукт:

Примечания: В условиях разложения могут образовываться изоцианаты. Изоцианаты могут вызывать сенсибилизацию кожи и/или органов дыхания.

Специфическое токсическое воздействие на органы — однократное воздействие:

Опасность аспирации:

Данные отсутствуют

Хронические последствия

Данные отсутствуют

Канцерогенность:

Данные отсутствуют

Мутагенность зародышевых клеток:

Данные отсутствуют

Репродуктивная токсичность:

Данные отсутствуют

Специфическое токсическое воздействие на органы — многократное воздействие: Данные отсутствуют

12. Информация о воздействии на окружающую среду

Экотоксичность

Токсичность для рыб	Данные отсутствуют
Токсичность для водных беспозвоночных	Данные отсутствуют
Токсичность для водных растений	Данные отсутствуют
Токсичность для организмов, обитающих в почве	Данные отсутствуют
Токсичность для осадочных пород	Данные отсутствуют
Токсичность для наземных растений	Данные отсутствуют
Токсичность для наземных организмов	Данные отсутствуют
Токсичность для микроорганизмов	Данные отсутствуют
Стойкость и разлагаемость	
Биологическое разложение	
Потенциал биоаккумуляции	Данные отсутствуют
Коэффициент биоконцентрации (ФБК)	Данные отсутствуют
Коэффициент распределения п-октанол/вода (степень гидрофобности)	Данные отсутствуют
Мобильность	Данные отсутствуют
Другие побочные эффекты	
Продукт:	Вреден для водных организмов с отсроченными последствиями.

13. Рекомендации по утилизации

Инструкции по утилизации:	Обработка, хранение, транспортировка и утилизация должны осуществляться в соответствии с применимыми федеральными, государственными/провинциальными и местными нормативными актами. Утилизируйте упаковку или контейнеры в соответствии с местными, региональными, национальными и международными правилами. Пустой контейнер содержит остатки продукта, которые могут представлять опасность.
Загрязненная упаковка:	Упаковка контейнеров может содержать опасные элементы.

14. Информация о транспортировке

IATA
Не регулируется.

ММОГ
Не регулируется.

Перевозка массовых грузов в соответствии с Приложением II МАРПОЛ и Кодексом МКО
Информация отсутствует
Описание правил транспортировки может варьироваться в зависимости от вида транспорта, количества, температуры материала, размера упаковки и/или места происхождения и назначения.

Ответственность за соблюдение всех применимых законов, постановлений и правил, касающихся транспортировки материала, несет организация, осуществляющая транспортировку. При транспортировке необходимо принять меры для предотвращения смещения груза или падения материалов, а также соблюдать все соответствующие правовые нормы. Перед транспортировкой материалов при повышенных температурах ознакомьтесь с требованиями классификации.

15. Информация о национальном и международном законодательстве

15.1 Нормативы/законы по охране труда, технике безопасности и охране окружающей среды, характерные для данного вещества или смеси: Состояние записей

Австралия (AICS — Австралийский перечень химических веществ)

Данный продукт содержит вещество, не включенное в Австралийский перечень химических веществ.

Канада (DSL/NDL — Канадский список бытовых химикатов/Список веществ иностранного происхождения)

Требуется направление уведомления в Канаду. Образцы для исследований и разработок должны соответствовать требованиям CEPA (Закон об охране окружающей среды Канады) к исследованиям и разработкам.

Китай (IECSC — Перечень существующих химических веществ в Китае)

Данный продукт содержит вещество или полимер, о котором было направлено уведомление, и импорт которого ограничен уведомителем.

Европейский союз (REACH — Регламент о правилах регистрации, оценки, санкционирования и ограничения химических веществ)

Для получения информации о статусе соответствия данного продукта требованиям REACH, отправьте электронное письмо по адресу REACH@SDSInquiries.com.

Япония (ENCS — Японский реестр существующих и новых химических веществ)

Все компоненты соответствуют японскому закону о контроле за химическими веществами.

Корея (ECL — Закон о контроле над токсичными веществами в Корее)

Данный продукт содержит вещество или полимер, о котором было направлено уведомление и импорт которого ограничен уведомителем.

Новая Зеландия (NZIoC — Перечень химических веществ Новой Зеландии)

Перед продажей в Новой Зеландии необходимо направить уведомление.

Филиппины (PICCS — Реестр химикатов и соединений Филиппин)

Все компоненты соответствуют Закону о контроле за токсичными веществами, опасными и ядерными отходами Филиппин 1990 г. (R.A. 6969).

Швейцария (SWISS)

Все компоненты соответствуют швейцарскому постановлению об опасных для окружающей среды веществах.

Тайвань (TCSCA — Закон о контроле над токсичными химическими веществами Тайваня)

Все компоненты этого продукта указаны в реестре Тайваня.

Соединенные Штаты (TSCA — Закон о контроле над токсичными веществами)

Все вещества, содержащиеся в данном продукте, соответствуют разделу 5 TSCA или не подлежат включению. Этот продукт содержит один или несколько полимеров, произведенных в соответствии с правилом исключения полимеров.

Информация, использованная для подтверждения статуса соответствия данного продукта, может отличаться от информации, приведенной в разделе 3.

16. Дополнительная информация

Дополнительная информация:

Контактные данные поставщика (См. раздел 1)

Дата выпуска:

Отказ от ответственности:

09.04.2022

Поскольку условия и методы использования находятся вне контроля лиц, составляющих паспорт безопасности, компания не берет на себя ответственности и категорически отказывается от любых обязательств, связанных с использованием данного продукта. Информация, содержащаяся в настоящем документе, считается достоверной и точной, однако все заявления или предложения делаются без выраженной или подразумеваемой гарантии относительно точности информации, опасностей, связанных с использованием материала, или результатов, которые могут быть получены в результате его использования.

Ответственность за соблюдение всех применимых федеральных, государственных и местных нормативных актов несет пользователь.

1. Идентификация вещества/препарата и компании/предприятия

Подробная информация об продукте

Торговое наименование:	CA® Pro+
Релевантная сфера применения вещества/препарата	Формование зубных капп под давлением
Производитель/поставщик:	SCHEU-DENTAL GmbH (Шой-Дентал ГмбХ) Burgberg 20 58642 Iserlohn Германия Тел.: 49 2374 9288 0.

2. Состав/информация о компонентах

Химические характеристики

Обозначение	Трехслойная пленка АВА, состоящая из полиэстера (А) и термопластичного полиуретана (В) Со съемной изоляционной пленкой (РЕ)!
-------------	--

Структура материала

А: полиэстер (твердый)
В: термополиуретан (мягкий)
А: полиэстер (твердый)

Распределение толщины слоя

Толщина материала	0,5 0,625 0,75
Слой А/мм	0,17 0,21 0,25
Слой В/мм	0,17 0,21 0,25
Слой А/мм	0,17 0,21 0,25

3. Обращение и хранение

Обращение

Информация по безопасному обращению:

Не ешьте, не пейте и не курите во время работы. В случае образования пыли используйте пылесос.

Хранение

Условия хранения:

Храните в прохладном, сухом и темном месте. Температура хранения не более 30°C

Транспортировка:

Условия транспортировки:

Храните в прохладном, сухом и темном месте. Температура хранения не более 30°C. Кратковременный нагрев до 50°C.

Использование:

Информация об использовании:

Используйте материал в течение 15 минут после вскрытия защитной упаковки. Не используйте материал с поврежденной защитной упаковкой. Температура обработки материала: 150°C - 175°C. Не превышайте

максимальную температуру 175°C!
 Для получения подробной информации см.
 раздел «Информация об использовании»!

4. Физические, химические, механические и биологические свойства

4.1 Общие свойства

Свойства	Методы испытаний	Значение (термопластичный полиуретан)	Значение (полиэстер)
Состояние	-	Твердый	Твердый
Цвет	-	Прозрачный	Прозрачный
Запах	-	Без запаха.	Без запаха.
Плотность	ISO 1183	1,12 г/см ³	1,27 г/см ³
Водопоглощение при температуре 23°C через 24 часа	Метод 1асс. ISO 62	-	0,13 %

4.2 Механические свойства

Свойства	Методы испытаний	Значение (термопластичный полиуретан)	Значение (полиэстер)
Предел прочности:	ISO 527	29 МПа	50 МПа
Относительное удлинение при пределе текучести	ISO 527	-	5 %
Электронный модуль	ISO 527	-	2100 МПа
Относительное удлинение при разрыве	ISO 527	650%	140%
Прочность на изгиб	ISO 178	-	68 МПа
Ударная вязкость при 23°C	ISO 180	-	Без изломов
Ударная вязкость при надрезе при 23°C	ISO 180	-	6,2 кДж/м2
Предел прочности при растяжении при 23 °C	ISO 8256	-	92 кДж/м2
Твердость по Шору А	DIN 53505	85	-
Твердость по Шору D	DIN 53505	-	79
Твердость по Роквеллу	ISO 2039-2, шкала R	-	109

Свойства	Методы испытаний	Трехслойный материал
Предел прочности:	ISO 527	26 МПа
Относительное удлинение при пределе текучести	ISO 527	6%
Электронный модуль	ISO 527	1600 МПа
Предел прочности при растяжении	ISO 8256	107 кДж/м2

4.3 Тепловые свойства

Свойства	Методы испытаний	Значение (термопластичный полиуретан)	Значение (полиэстер)
Температура размягчения по	ISO 306	82°C	85°C

Вика			
Термостойкость	ISO 75 Метод А ISO 75 Метод В	- -	64°C 70°C

4.4 Биологические свойства/биологическая совместимость

Материал прошел испытание на биологическую совместимость в соответствии со стандартом DIN ISO 10993 и соответствует требованиям к биологической совместимости медицинских изделий.

5. Устойчивость и реактивность

Термическое разложение/условия, которых следует избегать:

При использовании в соответствии со спецификациями разложение не происходит.

6. Инструкции по утилизации

Материал может быть утилизирован как бытовые или промышленные отходы.

Информация выше предоставлена исходя из имеющихся у нас сведений, но является только рекомендацией, не имеющей обязательной силы. Любые сведения об использовании являются ориентировочными и не освобождают пользователя от обязанности проверять пригодность для предполагаемого применения.

РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества/смеси и компании/предприятия**1.1. Идентификатор продукта****Erkolen**Номер CAS: --
Номер EG: --
Индекс: --
Reg. номер (REACH): --**1.2. Надлежащие способы применения вещества или смеси по назначению
и не рекомендуемые способы применения**Надлежащие способы применения: Изделия из пластика
Не рекомендуемые способы применения: Другое**1.3. Информация о поставщике паспорта безопасности**Производитель
ERKODENT Erich Kopp GmbH (ЭРКОДЕНТ Эрих Копп ГмбХ)
Siemensstrasse 3
D 72285
Pfalzgrafenweiler
ГерманияТелефон: +49 7445 8501 0
Факс: +49 7445 2092**Поставщик (производитель/импортер/единственный представитель/конечный
пользователь/дистрибьютор)**ERKODENT Erich Kopp GmbH
Siemensstrasse 3
D 72285
Pfalzgrafenweiler
ГерманияТелефон: +49 7445 8501 0
Факс: +49 7445 2092**Контактная информация**
ERKODENT Erich Kopp GmbHТелефон для справок: +49 7445 8501 21
Факс: --
E-mail (компетентное лицо): w.heuchert@erkodent.com
Веб-сайт: www.erkodent.com**1.4. Телефон для обращения в чрезвычайных ситуациях**ERKODENT Erich Kopp GmbH
Только в рабочее время.

Телефон: +49 7445 8501 0

РАЗДЕЛ 2: Идентификация опасностей**2.1. Классификация вещества или смеси**

Регламент (ЕС) № 1272/2008: — Не содержит опасных материалов! (!)

2.2. Элементы маркировки

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

Пиктограммы опасности: -
Сигнальное слово: -
Краткие характеристики опасности: -
Информация о мерах предосторожности -

Опасный компонент, требующий маркировки
xxx

Специальная маркировка отдельных препаратов:
Отсутствует

2.3. Другие опасности

На основе данных испытаний. В соответствии с директивой 67/548/ЕЕС данное вещество классифицируется как неопасное.

РАЗДЕЛ 3: Состав/информация о компонентах

3.1. Вещества

Полимер

3.2. Состав

РЕ

Состав/информация о компонентах

Вещество:	Номер ЕС:	Номер CAS:	Индекс:	Рег. номер (REACH):	Концентрация	Классификация: ЕС 1272/2008 (CLP):
Полиэтилен РЕ	--	9002-88-4	--		95 - 100%	-

(Полный текст характеристик опасности см. в разделе 16).

РАЗДЕЛ 4: Меры по оказанию первой помощи

4.1. Меры первой помощи:

Основная информация:	Особых мер не требуется.
При вдыхании:	Не вдыхать пыль. Пыль необходимо удалять непосредственно в месте ее образования. Вдыхание пыли может вызвать раздражение дыхательной системы.
При попадании на кожу:	Особых мер не требуется. После контакта с расплавленным продуктом быстро охладить участок кожи холодной водой. Погрузить в холодную воду на продолжительное время. Ожоги после воздействия расплавленного материала требуют клинического лечения. Может вызвать небольшое раздражение кожи.
При контакте с глазами:	Немедленно промыть большим количеством воды. Если симптомы остаются, обратиться к врачу. Может вызвать раздражение глаз. Очки для защиты от пыли.
При проглатывании:	Особых мер не требуется.

4.2. Наиболее важные симптомы и последствия, острые и отсроченные

Информация отсутствует.

4.3. Признаки необходимости немедленного обращения за медицинской помощью и специализированного лечения

Информация отсутствует.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1. Средства пожаротушения

Рекомендуемые средства
пожаротушения:

Огнетушащий порошок, Диоксид углерода,
спиртоустойчивые пенообразователи, Распыленная
водяная струя.

Запрещенные средства
пожаротушения:

Сильная струя воды

5.2. Особые опасности, связанные с веществом или смесью

В случае пожара может выделяться: Диоксид углерода (CO₂). Угарный газ. Диоксид серы (SO₂).
Формальдегид.

5.3. Совет для пожарных

Общая информация

Для защиты персонала и охлаждения контейнеров под угрозой возгорания используйте
распыленную водяную струю.

Средства защиты для пожарных:

В случае пожара: используйте автономный дыхательный аппарат и защитную одежду.

РАЗДЕЛ 6: Меры при случайном попадании во внешнюю среду

6.1. Меры предосторожности для персонала, средства защиты и порядок действий в чрезвычайных ситуациях

Особых мер не требуется.

6.2. Экологические меры предосторожности

Не допускайте попадания в поверхностные воды или канализацию. Не допускайте попадания в
почву/подпочву.

6.3. Методы и материалы для локализации и очистки

Собрать механическим способом, поместить в соответствующие контейнеры для утилизации.

6.4. Ссылка на другие разделы

Дополнительную информацию см. в разделе «утилизация».

РАЗДЕЛ 7: Обращение и хранение

7.1. Условия безопасного обращения

Информация по безопасному обращению:

Избегайте образования пыли. Пыль необходимо удалять непосредственно в месте ее
образования.

Меры предосторожности против пожара и взрыва

Хранить вдали от источников возгорания - Не курить. Хранить вдали от источников тепла.

7.2. Условия безопасного хранения, включая любую несовместимость

Требования к складским помещениям и емкостям

Храните контейнер плотно закрытым в сухом месте.

Советы по совместному хранению

Условия, которых следует избегать: УФ-излучение/солнечные лучи.

Класс хранения: 11

7.3. Специфическое конечное применение

См. инструкцию по применению.

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

8.1. Параметры контроля:

Значение предельной производственной экспозиции

Вещество:	Номер CAS:	Источник:	Значение предельной производственной экспозиции (ч/млн)	Значение предельной производственной экспозиции (мг/м3)	Ограничение пиковых значений воздействия:	Применение:

Вещество с общим (ЕС) предельным значением производственной экспозиции

Вещество:	Номер CAS:	Источник:	Значение предельной производственной экспозиции (ч/млн)	Значение предельной производственной экспозиции (мг/м3)	Ограничение пиковых значений воздействия:	Применение:

Значение DNEL/PNEC

Значение DNEL

Вещество:	Номер CAS:	DNEL (установленный безопасный уровень)/ DMEL (производный минимальный уровень воздействия)

Значение PNEC:

Вещество:	Номер CAS:	PNEC (Прогнозируемая безопасная концентрация)

Примечание:

Отсутствует

8.2. Средства контроля экспозиции

Средства контроля производственной экспозиции

Отсутствуют

Общие меры защиты и гигиенические меры

Не принимайте пищу, не пейте, не курите, не вдыхайте пары во время использования. Мойте руки перед перерывами и после работы. Загрязненную одежду необходимо немедленно снять.

Средства индивидуальной защиты

Минимальные стандарты профилактических мер при обращении с рабочими материалами указаны в стандарте TRGS 500. Очки для защиты от пыли.

Защита органов дыхания

При правильном использовании в нормальных условиях защита органов дыхания не требуется. Техническая вентиляция рабочего места.

Защита рук

См. главу 7. Дополнительных мер не требуется.

Защита глаз/лица

Очки для защиты от пыли.

Защита тела

Защита тела: не требуется.

Контроль экспозиции на окружающую среду

См. главу 7. Дальнейших действий не требуется.

Контроль экспозиции на потребителей

См. главу 7. Дальнейших действий не требуется.

Сценарий экспозиции

Отсутствует

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

9.1. Информация об основных физических и химических свойствах

Внешний вид:

Агрегатное состояние:

Твердый

Цвет

Полупрозрачный

Запах

Характерный

Порог восприятия запаха

Информация отсутствует

Характеристики, важные для безопасности

Параметр	Значение	Ед. изм.	Примечание
pH:			Неприменимо
Температура плавления/замерзания:	По Вика	94 °C	
Начальная температура/интервал кипения			Не определено
Диапазон:			
Температура вспышки:		°C	Не определено
Скорость испарения:			Неприменимо
Воспламеняемость (твердое вещество, газ):			Не определено
Взрывоопасные свойства:			Не взрывоопасно
Нижний предел воспламеняемости или взрывоопасности:			Неприменимо
Верхний предел воспламеняемости или взрывоопасности:			Неприменимо
Давление пара:			Неприменимо
Плотность пара:			Неприменимо
Относительная плотность:			Не определено
Плотность:	0,92	г/см ³	
Растворимость:			Не определено
Растворимость в воде:			Практически нерастворимый
Жирорастворимость:			Не определено
Коэффициент распределения: n-октанол/вода:			Не определено
Температура самовоспламенения:		°C	Не определено
Температура разложения:		°C	Не определено
Вязкость:			Неприменимо
Окислительные свойства:			Не определено
Содержание растворителя:			Неприменимо

9.2. Дополнительная информация

Соблюдайте технические характеристики.

РАЗДЕЛ 10: Устойчивость и реактивность

10.1. Реактивность

Не вызывает опасных реакций при обращении и хранении в соответствии с предписаниями.

10.2. Химическая устойчивость

Реагирует с: Растворителями/разбавителями для травления и кислотами

10.3. Вероятность возникновения опасных реакций

Данные отсутствуют

10.4. Условия, которых следует избегать:

УФ-излучение/солнечные лучи.

10.5. Несовместимые материалы

Кислоты Основания Окисляющие вещества

10.6. Опасные продукты разложения

Углеводороды. Диоксид углерода (CO₂) Моноксид углерода, альдегиды

РАЗДЕЛ 11: Информация о токсичности

11.1. Информация о токсикологических последствиях

Медицинское изделие

Исследование цитотоксичности: отклонений не обнаружено

М-фактор:

-- Острая токсичность (при контакте с кожей): --

Острая токсичность (при проглатывании): -- Острая токсичность (при вдыхании): --

Острая токсичность

Вещество:	Номер CAS:	Токсикологические данные
-----------	------------	--------------------------

Разъедание/раздражение кожи

В случае образования пыли.

Серьезное повреждение/раздражение глаз

Может вызвать раздражение глаз. В случае образования пыли.

Сенсибилизация кожи или органов дыхания

Токсикологические данные отсутствуют.

CMR (Канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивности) эффекты

Канцерогенность

Признаки канцерогенности для человека отсутствуют.

Мутагенность зародышевых клеток

Признаки мутагенности зародышевых клеток для человека отсутствуют

Репродуктивная токсичность

Токсикологические данные отсутствуют.

STOT (Специфическое токсическое воздействие на органы) — однократное воздействие:

Информация отсутствует.

STOT — многократное воздействие:

Информация отсутствует.

Опасность аспирации

Вдыхание пыли может вызвать раздражение дыхательной системы.

РАЗДЕЛ 12: Информация о воздействии на окружающую среду

12.1. Токсичность

Отсутствует

Экотоксичность

Вещество:	Номер CAS:	Экотоксичность
-----------	------------	----------------

12.2. Стойкость и разлагаемость

Информация отсутствует.

12.3. Потенциал биоаккумуляции

Информация отсутствует.

12.4. Мобильность в почве

Информация отсутствует.

12.5. Результаты оценки по критериям СБТ и оСоБ

Неприменимо

12.6. Другие побочные эффекты

Информация отсутствует.

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по утилизации

13.1. Способы переработки отходов

Надлежащая утилизация/неиспользованный продукт:

Может сжигаться вместе с бытовыми отходами в соответствии с действующими техническими регламентами, однако перед этим необходимо проконсультироваться с уполномоченными компаниями по утилизации отходов и компетентными органами.

Надлежащая утилизация/упаковка:

Утилизируйте в соответствии с действующими нормативами.

Коды отходов/обозначения отходов в соответствии с EWC (Европейский каталог отходов)

Перед утилизацией проконсультируйтесь с местными специалистами.

Коды отходов продукта:

--

Коды отходов упаковки:

--

РАЗДЕЛ 14: Информация о транспортировке

14.1. Номер ООН:

№ ООН: --

14.2. Транспортное наименование ООН

ДОПОГ/МПОГ

--

--

ММОГ/ТИ ИКАО/ИАТА

--

--

14.3. Класс опасности при транспортировке

Символы опасности: --

Классификационный код: --

14.4. Группа упаковки:

Группа упаковки: --

14.5. Экологические опасности

Маркировка веществ, опасных для окружающей среды

ДОПОГ/МПОГ/код ММОГ/ТИ ИКАО/ИАТА

☐ Да / ☒ Нет

Загрязнитель морской среды:

☐ Да / ☒ Нет

14.6. Особые меры предосторожности для пользователя

Наземный транспорт (ДОПОГ/МПОГ)

Транспортная категория:	--	Код ограничения проезда по туннелям:	--
Особые условия:	--	Ограниченное количество (LQ):	--
Морской транспорт (ММОГ)			
Номер EMS (плана для аварийной ситуации)	--		
Особые условия:	--	Ограниченное количество (LQ):	--

14.7. Перевозка массовых грузов в соответствии с Приложением II МАРПОЛ и Кодексом МКХ

Применение:

Не представляет опасности с точки зрения настоящих правил перевозки.

РАЗДЕЛ 15: Информация о национальном и международном законодательстве

15.1. Нормативы/законы по охране труда, технике безопасности и охране окружающей среды, характерные для данного вещества или смеси

Законодательство ЕС

Регламент ЕС № 166/2006 о создании Европейского Регистра выброса и переноса загрязняющих веществ
Информация отсутствует.

Регламент (ЕС) № 1005/2009 о веществах, разрушающих озоновый слой:
Информация отсутствует.

Регламент (ЕС) № 648/2004 о моющих средствах:
Информация отсутствует.

Регламент (ЕС) № 850/2004 о стойких органических загрязнителях:
Информация отсутствует.

Регламент (ЕС) № 649/2012 об экспорте и импорте опасных химикатов:
Информация отсутствует.

Ограничения, наложенные согласно разделу VIII Регламента (ЕС) № 1907/2006:
Информация отсутствует.

Национальные правила

Соблюдайте все национальные правила!

Ограничение профессии

Отсутствует

Другие нормативные акты, ограничения и запреты

Отсутствует

15.2. Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности данного вещества:

Оценка химической безопасности данного вещества не проводилась.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Номера и полный текст сокращенных формулировок опасности
Краткие характеристики опасности

Рекомендации по обучению

Отсутствуют

Рекомендуемые ограничения использования

Отсутствуют

Дополнительная информация

Приведенная выше информация относится только к требованиям безопасности продукта и основана на наших знаниях. Эта информация приводится только в качестве указаний по безопасному обращению, использованию, обработке, хранению, транспортировке и утилизации. Эта информация относится только к рассматриваемому продукту. Она может быть неприменима к этому же материалу, используемому в сочетании с любыми иными материалами или в другом процессе, если в тексте не указано иное.

Информация об изменениях в документации

Отсутствует

Основные литературные источники и источники данных

Отсутствует

Аббревиатуры и сокращения

AC: Категория статей

ACGIH: Американская конференция государственных специалистов по промышленной гигиене

ВОПОГ: Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов по внутренним водным путям

ДОПОГ: Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов

ПДК: Предельно допустимые концентрации в воздухе рабочей зоны

АОГ: Адсорбируемые органические галогенпроизводные

MT: Масса тела

CMR: Канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивности эффекты

CSR: Отчёт о химической безопасности

DIN: Немецкий институт по стандартизации

DNEL: Установленный безопасный уровень

DPD: Директива 1999-45-ЕС по опасным смесям

DSD: Директива 67-548-ЕС об опасных химических веществах

DU: Последующий потребитель

EC50: Полумаксимальная эффективная концентрация

EWC: Европейский каталог отходов

ИАТА: Международная ассоциация воздушного транспорта

Кодекс МКХ: Пластиковые контейнеры для транспортировки, хранения жидких и твердых сыпучих продуктов

ИКАО: Международная организация гражданской авиации

МКМПОГ: Международный кодекс морской перевозки опасных грузов

ИМО: Международная морская организация

ИСО: Международная организация по стандартизации

LC50: Летальная концентрация

LD50: Средняя летальная доза

LEV: Местная вытяжная вентиляция

МДК: Максимальная допустимая концентрация на рабочем месте

OEL: Предельная производственная экспозиция

СБТ: Стойкое, биоаккумулирующее и токсичное вещество

ПБК: Прогнозируемая безопасная концентрация

СИЗ: Средства индивидуальной защиты

REACH: Регламент о правилах регистрации, оценки, санкционирования и ограничения химических веществ

МПОГ: Правила международной перевозки опасных грузов по железным дорогам

ПКВ: Предел кратковременного воздействия

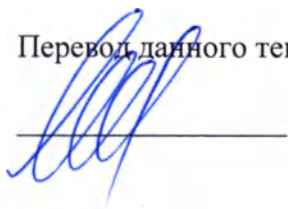
SVHC: Особо опасные вещества

ППЗ: Предельное пороговое значение

ЛОВ: Летучие органические вещества

oCoB: Очень стойкое, очень биоаккумулятивное вещество

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



**Российская Федерация
Город Москва
Восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года**

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- *49-708*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **102** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

