

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование:** CLEARFIL MAJESTY Flow
- **Номер на артикула:** 132
- **Номер на регистрация** Не е приложимо
- **1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват**
Няма налични други важни сведения.
- **Приложение на веществото / на приготвянето** Дентален материал
- **1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност**
- **Доставчик**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Даващо информация направление:** Доставчик
- **1.4 Телефонен номер при спешни случаи:**
[Bulgaria] НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ, Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н.И. Пирогов“: +359 2 9154 233
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

- **2.1 Класифициране на веществото или сместа**
- **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
- **Допълнителни д**
Медицинските изделия, както са определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и които са инвазивни или се използват в пряк физически контакт с човешкото тяло, са освободени от разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP/GHS), обикновено ако са в завършен вид и предназначени за крайния потребител.
- **2.2 Елементи на етикета**
- **Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
- **Пиктограми за опасност**

GHS07
- **Сигнална дума** Внимание
- **Определящи опасността компоненти за етикетиране:**
триетиленгликол диметакрилат
- **Предупреждения за опасност**
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
- **Препоръки за безопасност**
P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P272 Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.
P280 Използвайте предпазни ръкавици.
P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.

(продължение на стр.2)

Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY Flow

(продължение от стр.1)

- P362+P364 Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
 P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.
 P321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).
 P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/
 националните/международните разпоредби.

- **2.3 Други опасности**
- **Резултати от оценката на PBT и vPvB**
- **PBT:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

- **3.2 Смеси**
- **Описание:** Смес от посочените по-долу вещества с безопасни примеси.

· Опасни съставни вещества:

CAS: 109-16-0	триетиленгликол диметакрилат	⚠ Skin Sens. 1B, H317	< 10%
EINECS: 203-652-6			

- **Допълнителни указания:**
 Силициев оксид; Наноформа, силаниран аморфен силициев диоксид, размер на частиците 1 - 100 nm

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

- **4.1 Описание на мерките за първа помощ**
- **Общи указания:** Замърсено с продукта облекло да се отстранява незабавно
- **След вдишване:**
 Обилно подаване на чист въздух и обръщане за всеки случай към лекар.
 При безсъзнание поставяне и транспортиране в стабилно странично легнало положение.
- **След контакт с кожата:** Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.
- **След контакт с очите:**
 Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути.
- **След поглъщане:** При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.
- **4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти**
 Няма налични други важни сведения.
- **4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение**
 Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

- **5.1 Средства за гасене на пожар**
- **Подходящи гасещи средства:**
 CO₂, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пяна.
 Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
 Няма налични други важни сведения.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
- **Специални защитни средства:** Не са необходими специални мерки.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи** Вж. раздел 8.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:** Не са необходими специални мерки.

(продължение на стр.3)

Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY Flow

(продължение от стр.2)

· 6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:

Замърсеният материал да се отстрани като отпадък по точка 13.

Да се осигури достатъчно проветрение.

Ограничете разлива, след което поставете в подходящ съд. Сведете до минимум образуването на прах.

Не изливайте в канализацията и предотвратете попадането във водни пътища.

Съберете материала с прахосмукачка или метла и го поставете в подходящ съд за изхвърляне.

Осигурете вентилация.

Използвайте подходящи лични предпазни средства (ЛПС).

· 6.4 Позоваване на други раздели

За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.

За информация за личните предпазни средства виж глава 8.

За информация за отстраняването виж глава 13.

*

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение**· 7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**

Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.

Избягвайте допир кожата и очите. Да не се поглъща. Избягвайте образуването на прах. Не вдишвайте прах / пушек / газ / дим / изпарения / аерозоли.

· Указания за предотвратяване на пожар и експлозии: Не са необходими специални мерки.**· 7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости****· Съхранение:****· Изисквания към складовите помещения и резервоарите:**

Да се съхранява на хладно място (2-25°C).

· Указания при общо съхранение: Не е необходимо.**· Други данни относно условията в складовете:**

Резервоарът да се държи плътно затворен.

Да се пази от топлина и преки слънчеви лъчи.

Да се съхранява в добре затворени варели на хладно и сухо място.

· 7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и) Няма налични други важни сведения.**РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства****· 8.1 Параметри на контрол****· Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:**

Продуктът не съдържа релевантни количества вещества със свързани с работните места подлежащи на следене гранични стойности.

· Допълнителни указания: Като основа служиха валидните при съставянето листи.**· 8.2 Контрол на експозицията****· Подходящ инженерен контрол** Няма други данни, виж точка 7.**· Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства****· Общи предпазни и хигиенни мерки:**

Замърсено, пропито облекло да се съблече веднага.

Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измиват.

· Защита на дихателните пътища Препоръчителна е респираторна маска.**· Защита на ръцете**

Защитни ръкавици

Материалът на ръкавицата трябва да е непронпуслив и устойчив срещу продукта / веществото / препарата.

(продължение на стр.4)

Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY Flow

(продължение от стр.3)

Поради липса на тестове не може да бъде дадена препоръка за материала на ръкавиците за продукта / препарата / сместа от химикали.

Избор на материала за ръкавици с оглед на времената за пробив, степента на проникване и деградацията.

· Материал за ръкавици

Изборът на подходяща ръкавица зависи не само от материала, а и от други качествени характеристики и е различен при различните производители. Тъй като продуктът представлява препарат от няколко вещества, устойчивостта на материалите за ръкавици не е предвидима и поради това трябва да бъде проверявана преди употребата им.

· Време за проникване на материала за ръкавици

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

· Защита на очите/лицето Защитни очила**РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства****· 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства****· Общи данни****· Агрегатно състояние**

твърдо

· Цвят

оцветено

· Мирис:

без миризма

· Точка на топене/точка на замръзване:

Не е определено.

· Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене

Не е определено.

· Запалимост

Не е определено.

· Долна и горна граница на експлозивност**· Долна:**

неприложимо

· Горна:

неприложимо

· Пламна температура

неприложимо

· Температура на самозапалване:

Не е приложимо.

· Температура на разлагане:

Не е приложимо.

· рН

Не е определено.

· Кинематичен вискозитет

неприложимо

· Разтворимост**· Вода:**

неразтворимо

· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)

Неприложимо.

· Налягане на парите:

неприложимо

· Плътност при 20 °C:2,2 г/см³**· Плътност на парите**

неприложимо

· Характеристики на частиците

Виж точка 3.

· 9.2 Друга информация**· Информация във връзка с класовете на физична опасност****· Експлозивни**

Продуктът не представлява опасност от експлозия.

· Запалими газове

отпада

· Аерозоли

отпада

· Оксидиращи газове

отпада

· Газове под налягане

отпада

· Запалими течности

отпада

· Запалими твърди вещества

отпада

· Самоактивирани вещества и смеси

отпада

· Пирофорни течности

отпада

· Пирофорни твърди вещества

отпада

(продължение на стр.5)

Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY Flow

(продължение от стр.4)

- | | |
|---|--------|
| · Самонагряващи се вещества и смеси | отпада |
| · Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода | отпада |
| · Оксидиращи течности | отпада |
| · Оксидиращи твърди вещества | отпада |
| · Органични пероксиди | отпада |
| · Вещества или смеси, корозивни за метали | отпада |
| · Десенсибилизирани експлозивни | отпада |

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- **10.1 Реакционна способност** Няма налични други важни сведения.
- **10.2 Химична стабилност**
Няма опасни реакции, когато се обработва и съхранява в съответствие с разпоредбите.
- **10.3 Възможност за опасни реакции** Не са известни опасни реакции.
- **10.4 Условия, които трябва да се избягват** Няма налични други важни сведения.
- **10.5 Несъвместими материали:** Няма налични други важни сведения.
- **10.6 Опасни продукти на разпадане:** Въглероден окис и въглероден двуокис

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

- **11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008**
- **Остра токсичност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

- **Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)**

109-16-0 триетиленгликол диметакрилат

Орално	LD50	2.000 мг/кг (mouse)
		10.800 мг/кг (rat)

- **Корозивност/дразнене на кожата**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата**
Може да причини алергична кожна реакция.
- **Мутагенност на зародишните клетки**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Канцерогенност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Токсичност за репродукцията**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Опасност при вдишване**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **11.2 Информация за други опасности**

- **Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

BG

(продължение на стр.6)

дата на отпечатване: 13.09.2024 Номер на версията 3 (замества версия 2)

преработено на: 13.09.2024

Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY Flow

(продължение от стр.5)

*

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

- **12.1 Токсичност**
- **Акватична токсичност:** Няма налични други важни сведения.
- **12.2 Устойчивост и разградимост** Няма налични други важни сведения.
- **12.3 Биоакмулираща способност** Няма налични други важни сведения.
- **12.4 Преносимост в почвата** Няма налични други важни сведения.
- **12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB**
- **PBT:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо
- **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**
За информация относно свойствата, разрушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.
- **12.7 Други неблагоприятни ефекти**
- **Други екологични указания:**
- **Общи указания:** В общия случай не застрашава водите

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

- **13.1 Методи за третиране на отпадъци**
- **Препоръка:**
Не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Да не се допуска попадане в канализацията.
- **Непочистени опаковки:**
- **Препоръка:**
Опаковката следва да се отстрани според изискванията на наредбата за опаковките.
Рамкова директива за отпадъците (Директива 2008/98/ЕО относно отпадъците)
[№ 132] О-пръстенът, използван в горната част на буталото на спринцовката, съдържа 0,1 % или повече SVHC.
Октаметилциклотетрасилоксан (D4) (CAS 556-67-2)
SCIP номер: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366
Номерът на SCIP се съобщава на операторите на отпадъци от продукта.
За повече информация относно директивата посетете уебсайта на ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- | | |
|--|-------------|
| · 14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | отпада |
| · 14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | отпада |
| · 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · клас | отпада |
| · 14.4 Опаковъчна група | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | отпада |
| · 14.5 Опасности за околната среда: | неприложимо |
| · 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите | неприложимо |

(продължение на стр.7)

BG

дата на отпечатване: 13.09.2024 Номер на версията 3 (замества версия 2)

преработено на: 13.09.2024

Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY Flow

(продължение от стр.6)

- 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация неприложимо
- UN "Model regulation": отпада

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

- 15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда
- директива 94/33/ЕС Да се подхожда внимателно, когато с този продукт боравят лица под 18 г.
- директива 94/85/ЕЕС: Няма налични други важни сведения.
- Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Регламент (ЕС) № 649/2012

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Регламент (ЕО) 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/590 относно вещества, които нарушават озоновия слой

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Рамкова директива за отпадъците (Директива 2008/98/ЕО относно отпадъците)

[№ 132] О-пръстенът, използван в горната част на буталото на спринцовката, съдържа 0,1% или повече SVHC.

Октаметилциклотетрасилоксан (D4) (CAS 556-67-2)

SCIP номер: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

Номерът на SCIP се съобщава на операторите на отпадъци от продукта.

За повече информация относно директивата посетете уебсайта на ЕЧА: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

· 15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Данните почиват на настоящото равнище на познанията ни, но те не представляват гаранция за свойствата на продукта и не обосновават договорно правоотношение.

Този информационен лист за безопасност е в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31 изменен с Регламент (ЕС) 2020/878.

· Съществени утайки

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

· Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008

Класификацията на сместа е базирана основно на метода за изчисление при използване на физически свойства съгласно Регламент (ЕО) 1272/2008.

· Съкращения и акроними:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Sens. 1: Кожна сенсibilизация – Категория 1

Skin Sens. 1B: Кожна сенсibilизация – Категория 1B

· Данните в сравнение с предишната версия са променени.