Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 27.10.2023 Номер на версията 1 преработено на: 27.10.2023

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

· **1.1 Идентификатор на продукта**

· **Търговско наименование: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II**

· **Номер на артикула:** 050-O
· **Номер на регистрация** неприложимо
· **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 приготовлението** 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**
Препаратът не е класифициран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
· **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** отпада
· **Пиктограми за опасност** отпада
· **Сигнална дума** отпада
· **Предупреждения за опасност** отпада
· **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:** отпада
· **Други съставки**
Глицерол
Полиетилен гликол
Катализатори

(продължение на стр.2)

kuraray **Информационен лист за безопасност**
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 27.10.2023 Номер на версията 1 преработено на: 27.10.2023

Търговско наименование: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II

(продължение от стр.1)

Ускорители
Багрило

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

· **4.1 Описание на мерките за първа помощ**
· **Общи указания:**
Избягвайте допир очите.
Избягвайте допир кожата.
· **След вдишване:** Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.
· **След контакт с кожата:** По принцип продуктът не дразни кожата.
· **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 гасящи средства:** 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** Виж раздел 8.
· **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**
Да се разреди с обилно количество вода.
Да не се допуска попадането в канализацията/повърхностни води/подпочвени води.
· **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**
Да се попие с хигроскопичен материал (пясък, кизелгур, свързващо киселини вещество, универсално свързващо вещество, дървени стърготини).
· **6.4 Позоваване на други раздели**
Не се освобождават опасни вещества.
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** Не са необходими специални мерки.
· **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 в хладилник (2–8 ℃) .
· **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.
· **Други данни относно условията в складовете:**
Да се съхранява в добре затворени варели на хладно и сухо място.

(продължение на стр.3)

kuraray **Информационен лист за безопасност**
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 27.10.2023 Номер на версията 1 преработено на: 27.10.2023

Търговско наименование: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II

(продължение от стр.2)

Резервоарът да се държи плътно затворен.
Да се пази от топлина и преки слънчеви лъчи.
· **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:**
Следва да се съблюдават обичайните предохранителни мерки при работа с химикали.
· **Защита на дихателните пътища** Не е необходимо.
· **Защита на ръцете**
Материалът на ръкавицата трябва да е непропусклив и устойчив срещу продукта / веществото / препарата.
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 слеедва 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**

· **Агрегатно състояние**	Течност
· **Цвят**	зелено
· **Мирис:**	без миризма
· **Точка на топене/точка на замръзване:**	18.2 °C (глицерин)
· **Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене**	290 °C (глицерол)
· **Запалимост**	неприложимо
· **Долна и горна граница на експлозивност**	
· **Долна:**	0,9 обемни % (глицерол)
· **Горна:**	Не е определено.
· **Пламна температура**	160 °C (глицерин)
· **Температура на самозапалване:**	400 °C (глицерин)
· **Температура на разлагане:**	не е определено
· **pH**	5,8 - 6,2
· **Вискозитет:**	не е определено
· **Кинематичен вискозитет**	не е определено
· **динамичен:**	не е определено

(продължение на стр.4)

kuraray **Информационен лист за безопасност**
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 27.10.2023 Номер на версията 1 преработено на: 27.10.2023

Търговско наименование: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II

(продължение от стр.3)

· **Разтворимост**	
· **Вода:**	напълно смесимо
· **Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)**	Не е определено.
· **Налягане на парите:**	0,1 гаПа (20°C, глицерин)
· **Налягане на парите при 50 °C:**	~0 гаПа
· **Плътност и/или относителна плътност**	
· **Плътност:**	не е определено
· **Относителна плътност**	не е определено
· **Плътност на парите**	Не е определено.

· **9.2 Друга информация**	
· **Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността**	
· **Експлозивни свойства:**	Продуктът не е взривоопасен.
· **Промяна на състоянието**	
· **Оксидиращи газове**	отпада
· **Газове под налягане**	отпада
· **Запалими течности**	отпада
· **Запалими твърди вещества**	отпада
· **Самоактивиращи се вещества и смеси**	отпада
· **Пирофорни течности**	отпада
· **Пирофорни твърди вещества**	отпада
· **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 експлозиви**	отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

· **10.1 Реакционна способност** Няма налични други важни сведения.
· **10.2 Химична стабилност**
· **Термично разлагане /условия, които трябва да се избягват:**
Няма разлагане при надлежно съхранение и манипулиране
· **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.
· **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**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
· **Мутагенност на зародишните клетки**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

(продължение на стр.5)

kuraray **Информационен лист за безопасност**
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 27.10.2023 Номер на версията 1 преработено на: 27.10.2023

Търговско наименование: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II

(продължение от стр.4)

· **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

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 Биоакумулираща 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**
Продуктът не съдържа вещества със свойства, разрушаващи ендокринната система.
· **12.7 Други неблагоприятни ефекти**
· **Други екологични указания:**
· **Общи указания:**
Клас на замърсяване на водите 1 (собствена класификация): слабо замърсяващо водите
Да не се допуска попадането неразредено, респ. в по-големи количества в подпочвените води, водни басейни или канализацията.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

· **13.1 Методи за третиране на отпадъци**
· **Препоръка:** По-малки количества могат да се депонират заедно с битовите отпадъци.

· **Непочистени опаковки:**
· **Препоръка:** Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.
· **Препоръчвано почистващо средство:** Вода, евентуално с добавка на почистващи препарати.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

· **14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер**
· **ADR, IMDG, IATA** отпада

· **14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН**
· **ADR, IMDG, IATA** отпада

· **14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **клас** отпада

(продължение на стр.6)

Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 27.10.2023 Номер на версията 1 преработено на: 27.10.2023

Търговско наименование: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II

(продължение от стр.5)

· **14.4 Опаковъчна група** · **ADR, ADN, IMDG, IATA**	отпада
· **14.5 Опасности за околната среда:** · **Морски замърсител:**	Не
· **14.6 Специални предпазни мерки за потребителите**	неприложимо
· **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**

· **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

· **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.

· **Съкращения и акроними:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances