

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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование:** CERABIEN ZR : FC Paste Stain
- **Номер на артикула:** 824-FCPS
- **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 приготвянето** Стоматологичен порцелан
- **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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* 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**
 - **Етикетирание 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 РВТ и vPvB**
 - **РВТ:** 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**
Калиево алуминосиликатно стъкло
1,3-бутандиол

(продължение на стр.2)

дата на отпечатване: 15.03.2023

Номер на версията 2

преработено на: 15.03.2023

Търговско наименование: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

 глицерин
 Пигменти

(продължение от стр.1)

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

- **4.1 Описание на мерките за първа помощ**
- **След вдишване:** Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.
- **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:** Незабавно обръщане към 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:** Продуктът не е запалим.
- **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:** Не са необходими специални мерки.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:** Механично събиране.
- **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**
- **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:** Няма специални изисквания.
- **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.
- **Други данни относно условията в складовете:** Да се съхранява на стайна температура.
- **7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

-BG-

(продължение на стр.3)

Търговско наименование: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(продължение от стр.2)

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:** Да се избягва допир с очите и кожата.
- **Защита на дихателните пътища**
При кратковременно или слабо натоварване да се използва дихателен филтър; при интензивна, респ. по-продължителна експозиция да се използва независим от околния въздух респиратор.
- **Защита на ръцете**
Материалът на ръкавицата трябва да е непроницаем 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 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
- **Граница на мириса:** не е определено
- **Точка на топене/точка на замръзване:** 18.18 °C (glycerol)
- **Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене** 290 °C (глицерин)
- **Запалимост** Веществото не е запалимо.
- **Долна и горна граница на експлозивност**
- **Долна:** Не е определено.
- **Горна:** не е определено
- **Пламна температура** Неопределен
- **Температура на възпламеняване:** Не е определено.
- **Температура на разлагане:** не е определено
- **pH** не е определено
- **Вискозитет:** не е определено
- **Кинематичен вискозитет** не е определено
- **динамичен:** не е определено

(продължение на стр.4)

дата на отпечатване: 15.03.2023

Номер на версията 2

преработено на: 15.03.2023

Търговско наименование: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(продължение от стр.3)

· Разтворимост	
· Вода:	частично смесимо
· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	не е определено
· Налягане на парите:	Не е определено.
· Плътност и/или относителна плътност	
· Плътност при 20 °C:	1,9 г/см ³
· Относителна плътност	не е определено
· Плътност на парите	не е определено
· Характеристики на частиците	Не е определено.

· 9.2 Друга информация	
· Външен вид:	
· Форма:	пастьозно
· Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността	
· Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен.
· Промяна на състоянието	
· Температура/диапазон на размекване	
· Оксидиращи свойства:	не е определено
· Скорост на изпаряване	не е определено
· Оксидиращи газове	отпада
· Газове под налягане	отпада
· Запалими течности	отпада
· Запалими твърди вещества	отпада
· Самоактивирани се вещества и смеси	отпада
· Пирофорни течности	отпада
· Пирофорни твърди вещества	отпада
· Самонагриващи 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
- 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: Няма

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.

(продължение на стр.5)

дата на отпечатване: 15.03.2023

Номер на версията 2

преработено на: 15.03.2023

Търговско наименование: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(продължение от стр.4)

- **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 критериите за класифициране не са изпълнени.
- **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

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 РВТ и vPvB**
- **РВТ:** 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 2 (собствена класификация): замърсяващо водите
Да не се допуска попадане в подпочвените води, водни басейни или в канализацията.
Замърсяване на питейната вода дори при изтичането на малки количества в подпочвения слой.

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.

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

(продължение на стр.6)

дата на отпечатване: 15.03.2023

Номер на версията 2

преработено на: 15.03.2023

Търговско наименование: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(продължение от стр.5)

· 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· клас	отпада
· 14.4 Опаковъчна група	
· ADR, IMDG, IATA	отпада
· 14.5 Опасности за околната среда:	неприложимо
· 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.
- Оценка на безопасност на химично вещество или смес
- 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
- Данните в сравнение с предишната версия са променени.