

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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование:** CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal
- **Номер на артикула:** 177
- **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.                                      |

дата на отпечатване: 10.09.2024 Номер на версията 4 (замества версия 3)

преработено на: 10.09.2024

**Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal**

(продължение от стр.1)

- P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.  
 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	< 20%
EINECS: 203-652-6			

### 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 Указания 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:**  
CO<sub>2</sub>, 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.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**  
Замърсеният материал да се отстрани като отпадък по точка 13.

(продължение на стр.3)

**Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal**

(продължение от стр.2)

- 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 непроницаем и устойчив срещу продукта / веществото / препаратите.

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

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

(продължение на стр.4)

**Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal**

(продължение от стр.3)

- **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

· <b>Общи данни</b>	
· <b>Агрегатно състояние</b>	твърдо
· <b>Цвят</b>	оцветено
· <b>Мирис:</b>	без мириса
· <b>Точка на топене/точка на замръзване:</b>	Не е определено.
· <b>Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене</b>	Не е определено.
· <b>Запалимост</b>	Не е определено.
· <b>Долна и горна граница на експлозивност</b>	
· <b>Долна:</b>	неприложимо
· <b>Горна:</b>	неприложимо
· <b>Пламна температура</b>	неприложимо
· <b>Температура на samozапалване:</b>	Не е приложимо.
· <b>Температура на разлагане:</b>	Не е приложимо.
· <b>pH</b>	Не е определено.
· <b>Кинематичен вискозитет</b>	неприложимо
· <b>Разтворимост</b>	
· <b>Вода:</b>	неразтворимо
· <b>Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)</b>	Неприложимо.
· <b>Налягане на парите:</b>	неприложимо
· <b>Плътност при 20 °C:</b>	1,8 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Плътност на парите</b>	неприложимо
· <b>Характеристики на частиците</b>	Не е определено.

### · 9.2 Друга информация

· <b>Информация във връзка с класовете на физична опасност</b>	
· <b>Експлозивни</b>	Продуктът не представлява опасност от експлозия.
· <b>Запалими газове</b>	отпада
· <b>Аерозоли</b>	отпада
· <b>Оксидиращи газове</b>	отпада
· <b>Газове под налягане</b>	отпада
· <b>Запалими течности</b>	отпада
· <b>Запалими твърди вещества</b>	отпада
· <b>Самоактивниращи се вещества и смеси</b>	отпада
· <b>Пирофорни течности</b>	отпада
· <b>Пирофорни твърди вещества</b>	отпада
· <b>Самонагриващи се вещества и смеси</b>	отпада
· <b>Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода</b>	отпада
· <b>Оксидиращи течности</b>	отпада
· <b>Оксидиращи твърди вещества</b>	отпада

(продължение на стр.5)

дата на отпечатване: 10.09.2024 Номер на версията 4 (замества версия 3)

преработено на: 10.09.2024

Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(продължение от стр.4)

- |   |        |
|---|--------|
| · Органични пероксиди                     | отпада |
| · Вещества или смеси, корозивни за метали | отпада |
| · Десенсибилизиращи 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

### 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.

(продължение на стр.6)

**Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal**

(продължение от стр.5)

 · **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, нарушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.

 · **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:**

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)

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

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

Номер на SCIP [нисък и свръхнисък тип]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

SCIP номер [висок тип]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

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>
**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

 · **14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация**

неприложимо

(продължение на стр.7)

дата на отпечатване: 10.09.2024 Номер на версията 4 (замества версия 3)

преработено на: 10.09.2024

Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(продължение от стр.6)

· 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)

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

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

Номер на SCIP [нисък и свръхнисък тип]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

SCIP номер [висок тип]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

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>

#### · 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.