

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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование:** CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- **Номер на артикула:** 120, 145
- **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; (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*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.

дата на отпечатване: 15.01.2025 Номер на версията 2 (замества версия 1)

преработено на: 15.01.2025

**Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT**

(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	0,5-5%
EINECS: 203-652-6			

- **Допълнителни указания:**  
Алуминиев оксид; Нанорма, силаниран двуалуминиев оксид, 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 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.

(продължение на стр.3)

**Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT**

(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 съхранява в добре затворени варели на хладно и сухо място.  
 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:

#### 1344-28-1 Алуминиев оксид

ГС (BG)	Гранични стойности 8 часа: 10 1,5* мг/м <sup>3</sup> *респ. фракция
---------	--

#### 14808-60-7 Quartz (SiO<sub>2</sub>)

VOELV (EU)	Гранични стойности 8 часа: 0,1* мг/м <sup>3</sup> *respirable fraction
------------	---

 · **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.

(продължение на стр.4)

Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(продължение от стр.3)

### · Защита на ръцете



Защитни ръкавици

Материалът на ръкавицата трябва да е непронпусклив и устойчив срещу продукта / веществото / препаратата.

Поради липса на тестове не може да бъде дадена препоръка за материала на ръкавиците за продукта / препаратата / 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 samozапалване:	Не е приложимо.
· Температура на разлагане:	Не е приложимо.
· рН	Не е определено.
· Кинематичен вискозитет	неприложимо
· Разтворимост	
· Вода:	неразтворимо
· Коефициент на разпределение n-октанола/вода (логаритмична стойност)	Неприложимо.
· Налягане на парите:	неприложимо
· Плътност при 20 °C:	2,5 г/см <sup>3</sup>
· 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

(продължение на стр.5)

дата на отпечатване: 15.01.2025 Номер на версията 2 (замества версия 1)

преработено на: 15.01.2025

Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(продължение от стр.4)

- |   |        |
|---|--------|
| · Газове под налягане   | отпада |
| · Запалими течности   | отпада |
| · Запалими твърди вещества                                      | отпада |
| · Самоактивиращи 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 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)

- Първично дразнене:
- 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.
- Сенсibilизация 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.

(продължение на стр.6)

**Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT**

(продължение от стр.5)

**· 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 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.

**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

**· UN "Model regulation":**

отпада

-BG

(продължение на стр.7)

дата на отпечатване: 15.01.2025 Номер на версията 2 (замества версия 1)

преработено на: 15.01.2025

**Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT**

(продължение от стр.6)

### 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

- **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.**