

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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**
- **Номер на артикула: 215**
- **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 (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425, (United Kingdom - International)+44 808 189 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**
Flam. Liq. 2 H225 Силно запалими течност и пари.
 - **2.2 Елементи на етикета**
 - **Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Препаратът е класифициран и етиктиран според регламента относно класифицирането, етиктирането и опаковането (CLP).
 - **Пиктограми за опасност**
- 

GHS02
- **Сигнална дума** Опасно
 - **Предупреждения за опасност**
H225 Силно запалими течност и пари.
 - **Препоръки за безопасност**
- | | |
|------|---|
| P210 | Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. |
| P233 | Съдът да се съхранява плътно затворен. |
| P240 | Заземяване и еквипотенциална връзка на съда и приемателното устройство. |
| P241 | Използвайте [електрическо/вентилационно/осветително] оборудване, обезопасено срещу експлозия. |
| P242 | Използвайте инструменти, които не предизвикват искри. |
| P243 | Предприемете действия за предотвратяване на освобождаването на статично електричество. |

(продължение на стр.2)

Търговско наименование: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- P280 Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха. (продължение от стр.1)
- P303+P361+P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода [или вземете душ].
- P403+P235 Да се съхранява на добре проветриво място. Да се съхранява на хладно.
- 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: 64-17-5	етанол	 Flam. Liq. 2, H225	80-100%
EINECS: 200-578-6			

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 вдихване:** Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.
- **След контакт с кожата:** Незабавно измиване с вода.
- **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:**
CO₂, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пяна.
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
Няма налични други важни сведения.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
- **Специални защитни средства:** Носене на независим от околния въздух респиратор.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**
Носене на защитни средства. Незащитени лица да не се допускат.
Вж. раздел 8.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**
Предотвратяване проникване в канализацията, ями и мазета.
Преди да почистите оборудването, го почистете предварително под течаща вода с влажна кърпа.

(продължение на стр.3)

Търговско наименование: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(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.
Течните съставки да се попият с хигроскопичен материал.
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:**
Източници на възпламеняване да се държат далеч - да не се пуши.
Да се вземат мерки срещу електростатично зареждане.
- **7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**
- **Съхранение:**
- **Изисквания към складовите помещения и резервоарите:** Да се съхранява в хладилник (2–8 °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:**

64-17-5 етанолГС (BG) | Гранични стойности 8 часа: 1000 мг/м³

- **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 непропусклив и устойчив срещу продукта / веществото / препарата.

(продължение на стр.4)

Търговско наименование: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(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**



Плътнo прилепващи защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

- **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**

- **Общи данни**

· Агрегатно състояние	Течност
· Цвят	безцветно
· Мирис:	алкохолородобно
· Точка на топене/точка на замръзване:	Не е определено.
· Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	78 °C (64-17-5 етанол)
· Запалимост	Лесно запалим.
· Долна и горна граница на експлозивност	
· Долна:	3,5 пол. % (64-17-5 етанол)
· Горна:	15 пол. % (64-17-5 етанол)
· Пламна температура	13 °C (64-17-5 етанол)
· Температура на самозапалване:	425 °C (64-17-5 етанол)
· Температура на разлагане:	Не е приложимо.
· pH	Не е определено
· Кинематичен вискозитет	Не е определено
· Разтворимост	
· Вода:	частично смесимо
· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	Неприложимо.
· Налягане на парите при 20 °C:	59 гаПа (64-17-5 етанол)
· Плътност при 20 °C:	0,8 г/см ³
· Плътност на парите	Не е определено
· Характеристики на частиците	Не е приложимо.

- **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	Силно запалими течност и пари.
· Запалими твърди вещества	отпада

(продължение на стр.5)

Търговско наименование: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(продължение от стр.4)

· 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)**
- **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.
- **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.

(продължение на стр.6)

Търговско наименование: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(продължение от стр.5)

- **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**
Продуктът не съдържа вещества със свойства, нарушаващи 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:**
Изхвърлете този продукт като медицински отпадък.
Смесете остатъците върху материали за еднократна употреба (напр. хартия, тава) и ги изхвърлете като твърди отпадъци.
- **Непочистени опаковки:**
- **Препоръка:**
Опаковката следва да се отстрани според изискванията на наредбата за опаковките.
Незамърсени опаковки могат да се предават за рециклиране.
Не изплаквайте контейнерите с продукта преди изхвърляне.

* **РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането**

- | | |
|---|--------------------------------------|
| · 14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN1170 |
| · 14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН | |
| · ADR | 1170 ЕТАНОЛ (ЕТИЛОВ АЛКОХОЛ) СМЕС |
| · IMDG | ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture |
| · IATA | ETHANOL mixture |
| · 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
|  | |
| · клас | 3 Запалителни течни вещества |
| · Лист за опасности | 3 |
| · 14.4 Опаковъчна група | |
| · ADR, IMDG, IATA | II |
| · 14.5 Опасности за околната среда: | неприложимо |
| · 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите | Внимание: Запалителни течни вещества |
| · Идентификационен № за опасност (Число на Кемлер): | 33 |

(продължение на стр.7)

Търговско наименование: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(продължение от стр.6)

· EMS(мерки при злополуки в моретата)-номер: F-E,S-D	
· Stowage Category	A
· 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация	неприложимо
· Транспорт / други данни:	
· ADR	
· Ограничени количества (LQ)	1L
· Изключени количества (EQ)	Код: E2 Максимално нетно количество на вътрешна опаковка: 30 мл Максимално нетно количество на обща опаковка: 500 мл
· Транспортна категория	2
· Код за тунелни ограничения	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 мл Maximum net quantity per outer packaging: 500 мл
· UN "Model regulation":	UN 1170 ЕТАНОЛ (ЕТИЛОВ АЛКОХОЛ) СМЕС, 3, II

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
- Категория по Seveso P5c ЗАПАЛИМИ ТЕЧНОСТИ
- Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при нисък рисков потенциал
5.000 t
- Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при висок рисков потенциал
50.000 t

· РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1021 относно устойчивите органични замърсители (УОЗ)

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII Условия на ограничение: 3

· Регламент (ЕС) № 649/2012

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148

· Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ

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

(продължение на стр.8)

Търговско наименование: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(продължение от стр.7)

· 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.

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 са предназначени за крайния
потребител.

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

· **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
Flam. Liq. 2: Запалими течности – Категория 2

· **Съществени утайки**

H225 Силно запалими течност и пари.

· **Данните в сравнение с предишната версия са променени.**