

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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование:** ESTENIA C&B : Jacket Spacer
- **Номер на артикула:** 095-JS
- **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 възстановителен
- **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
- **Етикетирание на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 мл**
- **Препоръки за безопасност** EUN210: Информационен лист за безопасност се предлага при поискване.
- **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.

(продължение на стр.2)

дата на отпечатване: 28.02.2023

Номер на версията 1

преработено на: 28.02.2023

**Търговско наименование: ESTENIA C&B : Jacket Spacer**

(продължение от стр.1)

**· Опасни съставни вещества:**

CAS: 1336-21-6 EINECS: 215-647-6	амоняк ☠ Skin Corr. 1B, H314; ☠ Aquatic Acute 1, H400 специфична граница на концентрация: STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %	<1%
-------------------------------------	---	-----

**· Други съставки**

Естествен каучуков латекс  
Багрило

**РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ**

- **4.1 Описание на мерките за първа помощ**
- **Общи указания:** Избягвайте допир кожата.
- **След вдихване:** 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:**  
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** Виж раздел 8.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**  
Да не се допуска попадането в канализацията/повърхностни води/подпочвени води.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**  
Да се поие с хигроскопичен материал (пясък, кизелгур, свързващо киселини вещество, универсално свързващо вещество, дървени стърготини).  
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.

(продължение на стр.3)

дата на отпечатване: 28.02.2023

Номер на версията 1

преработено на: 28.02.2023

**Търговско наименование: ESTENIA C&B : Jacket Spacer**

За информация за отстраняването виж глава 13.

(продължение от стр.2)

### РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**  
Не са необходими специални мерки.  
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:** Няма специални изисквания.
- **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.
- **Други данни относно условията в складовете:** Няма.
- **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 предпазвателни мерки при работа с химикали.
- **Защита на дихателните пътища** Не е необходимо.
- **Защита на ръцете**  
Материалът на ръкавицата трябва да е непроницаем 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** При пресипване са препоръчителни защитни очила.

### РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

- **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**
- **Общи данни**
- **Агрегатно състояние** Течност
- **Цвят** светлосиньо
- **Мирис:** без мирисма

(продължение на стр.4)

дата на отпечатване: 28.02.2023

Номер на версията 1

преработено на: 28.02.2023

Търговско наименование: ESTENIA C&amp;B : Jacket Spacer

(продължение от стр.3)

· 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:	не е определено
· Горна:	не е определено
· Пламна температура	не е определено
· Температура на възпламеняване:	Не е определено.
· Температура на разлагане:	не е определено
· рН	не е определено
· Вискозитет:	
· Кинематичен вискозитет	не е определено
· динамичен:	не е определено
· Разтворимост	
· Вода:	Смесва се
· Коефициент на разпределение п-октано.л/вода (логаритмична стойност)	не е определено
· Налягане на парите:	не е определено
· Плътност и/или относителна плътност	
· Плътност при 20 °С:	0,9 г/см <sup>3</sup>
· Относителна плътност	не е определено
· Плътност на парите	не е определено

· 9.2 Друга информация	
· Външен вид:	
· Форма:	течност
· Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността	
· Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен.
· Промяна на състоянието	
· Скорост на изпаряване	не е определено
· 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
· 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
· Десенсибилизиращи 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.

(продължение на стр.5)

дата на отпечатване: 28.02.2023

Номер на версията 1

преработено на: 28.02.2023

**Търговско наименование: ESTENIA C&B : Jacket Spacer**

(продължение от стр.4)

- **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.
- **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, 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:** По-малки количества могат да се депонират заедно с битовите отпадъци.

(продължение на стр.6)

дата на отпечатване: 28.02.2023

Номер на версията 1

преработено на: 28.02.2023

Търговско наименование: ESTENIA C&amp;B : Jacket Spacer

(продължение от стр.5)

- **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

- **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.

- **Съществени утайки**

- H335 Може да причини дразнене на дихателните пътища.

- H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.

(продължение на стр.7)

дата на отпечатване: 28.02.2023

Номер на версията 1

преработено на: 28.02.2023

**Търговско наименование: ESTENIA C&B : Jacket Spacer**

(продължение от стр.6)

H400 Силно токсичен за водните организми.

**Съкращения и акроними:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Corr. 1B: Корозия/дразнене на кожата – Категория 1B

Aquatic Acute 1: Опасно за водната среда - остра опасност за водната среда – Категория 1

BG