

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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование: ESTENIA C&B : MARGIN SEP**
- **Номер на артикула: 095-MS**
- **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
- **2.3 Други опасности** Избягвайте да дишате шлайфащ прах / стружки.
- **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:** отпада
- **Други съставки**
Вода
Натриев алгинат

дата на отпечатване: 01.03.2023

Номер на версията 1

преработено на: 01.03.2023

Търговско наименование: ESTENIA C&B : MARGIN SEPНатриев бензоат
Багрило

(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:** 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:**
CO₂, 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 се разрези с обилно количество вода.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:** Механично събиране.
- **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** Не са необходими специални мерки.
- **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:**
Да се съхранява отделно от окисляващи средства.
Да се съхранява отделно от редуционни вещества.
- **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.

(продължение на стр.3)

Търговско наименование: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(продължение от стр.2)

· 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 Coloured
- Мирис: без мириса
- 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

(продължение на стр.4)

дата на отпечатване: 01.03.2023

Номер на версията 1

преработено на: 01.03.2023

Търговско наименование: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(продължение от стр.3)

· Разтворимост	
· Вода:	напълно 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 г/cm ³
· 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
· Самоактивниращи 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: 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.
- Сенсibilизация на дихателните пътища или кожата
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

(продължение на стр.5)

дата на отпечатване: 01.03.2023

Номер на версията 1

преработено на: 01.03.2023

Търговско наименование: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(продължение от стр.4)

- **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:** В общия случай не застрашава водите

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.
- **Препоръчвано почистващо средство:** Вода, евентуално с добавка на почистващи препарати.

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 |

(продължение на стр.6)

дата на отпечатване: 01.03.2023

Номер на версията 1

преработено на: 01.03.2023

Търговско наименование: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(продължение от стр.5)

- | | |
|---|-------------|
| · 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