

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

- 1.1 Идентификатор на продукта
- Търговско наименование: **K-ETCHANT GEL**
- Номер на артикула: 021
- 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**  
Skin Corr. 1B H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.  
Eye Dam. 1 H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.
  - 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**
- 

GHS05
- **Сигнална дума** Опасно
  - **Определящи опасността компоненти за етикетиране:**  
фосфорна киселина
  - **Предупреждения за опасност**  
H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
  - **Препоръки за безопасност**  
P260 Не вдишвайте прах или дим.  
P280 Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.  
P303+P361+P353 **ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата):** незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода [или вземете душ].

(продължение на стр.2)

**Търговско наименование: K-ETCHANT GEL**

(продължение от стр.1)

- P304+P340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
- P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
- P310 Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
- P321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).
- P363 Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба.
- P405 Да се съхранява под ключ.
- 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: 7664-38-2	фосфорна киселина	30-60%
EINECS: 231-633-2	☞ Skin Corr. 1B, H314 специфични граници на концентрация: Skin Corr. 1B; H314: $C \geq 25 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $10 \% \leq C < 25 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $10 \% \leq C < 25 \%$	

- Допълнителни указания: Силициев оксид; Наноформа, аморфен силициев диоксид

**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:  
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 и консултиране с лекар.
- След поглъщане:  
Пиене на обилно количество вода и подаване на свеж въздух. Незабавно привличане на 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.

(продължение на стр.3)

Търговско наименование: K-ETCHANT GEL

(продължение от стр.2)

- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**  
При загряване или в случай на пожар образуване на отровни газове.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
- **Специални защитни средства:** Постяване на респиратор.

**РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане**

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**  
Поставяне на респираторна маска.  
Носене на защитни средства. Незащитени лица да не се допускат.  
Вж. раздел 8.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**  
Преди да почистите оборудването, го почистете предварително под течаща вода с влажна кърпа.  
Да не се допуска попадането в канализацията или във води.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**  
Използване на неутрализиращо средство.  
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.  
Да се предотвратява образуването на аерозоли.  
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:** Да се държат в готовност респиратори.
- **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.

BG

(продължение на стр.4)

Търговско наименование: K-ETCHANT GEL

(продължение от стр.3)

**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:

**7664-38-2 фосфорна киселина**

ГС (BG)	Гранични стойности 15 min: 2,0 мг/м <sup>3</sup> Гранични стойности 8 часа: 1,0 мг/м <sup>3</sup>
IOELV (EU)	Гранични стойности 15 min: 2 мг/м <sup>3</sup> Гранични стойности 8 часа: 1 мг/м <sup>3</sup>

· **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:**

Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.

Замърсено, пропито облекло да се съблече веднага.

Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измиват.

Да се избягва допир с очите.

Да се избягва допир с очите и кожата.

· **Защита на дихателните пътища**

При кратковременно или слабо натоварване да се използва дихателен филтър; при интензивна, респ. по-продължителна експозиция да се използва независим от околния въздух респиратор.

Препоръчителна е респираторна маска.

· **Защита на ръцете**

Защитни ръкавици

Материалът на ръкавицата трябва да е непрониклив и устойчив срещу продукта / веществото / препарата.

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**

Защитни очила



Плътнo прилепващи защитни очила

BG

(продължение на стр.5)

Търговско наименование: K-ETCHANT GEL

(продължение от стр.4)

**РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства****· 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**

· Общи данни	
· Агрегатно състояние	Течност
· Цвят	червено
· Мирис:	без миризма
· Точка на топене/точка на замръзване:	Не е определено.
· Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
· Запалимост	Не е определено
· Долна и горна граница на експлозивност	
· Долна:	Не е определено
· Горна:	Не е определено
· Пламна температура	Неопределен
· Температура на samozапалване:	Не е определено
· Температура на разлагане:	Не е приложимо.
· рН при 20 °C	1,6-2,1
· Кинематичен вискозитет	Не е определено
· Разтворимост	
· Вода:	напълно смесимо
· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	Неприложимо.
· Налягане на парите при 20 °C:	23 гаПа (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
· Плътност при 20 °C:	1,3 г/см <sup>3</sup>
· 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	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
· Десенсибилизиращи експлозивни	отпада

**РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност**

· 10.1 Реакционна способност Няма налични други важни сведения.

(продължение на стр.6)

Търговско наименование: K-ETCHANT GEL

(продължение от стр.5)

- **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:** Фосфорни окиси (напр. P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>)

**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)**

**7664-38-2 фосфорна киселина**

Орално	LD50	1.250 мг/кг (mouse) 1.250 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	2.740 мг/кг (rabbit)

- **Корозивност/дразнене на кожата** Причинява тежки изгаряния на кожата и увреждане на очите.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите** Причинява сериозно увреждане на очите.
- **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 vPvВ**
- **РВТ:** неприложимо
- **vPvВ:** 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.

(продължение на стр.7)

**Търговско наименование: K-ETCHANT GEL**

(продължение от стр.6)

Не бива да попада неразредено, респ. неутрализирано в отходните води респ. водоприемника. Изхвърлянето на по-големи количества в канализацията или водите може да доведе до понижаване на рН-стойността. Понижената рН-стойност е вредна за водните организми. Разреждането на прилаганите концентрации редуцира значително рН-стойността, така че след употреба на продукта, попадналите в канализацията отпадни води са само малко вредни.

**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** UN1805

· **14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН**

· **ADR** 1805 ФОСФОРНА КИСЕЛИНА, РАЗТВОР  
· **IMDG, IATA** PHOSPHORIC ACID, SOLUTION

· **14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране**

· **ADR, IMDG, IATA**



· **клас** 8 Разяждащи вещества  
· **Лист за опасности** 8

· **14.4 Опаковъчна група**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Опасности за околната среда:** неприложимо

· **14.6 Специални предпазни мерки за потребителите**

Внимание: Разяждащи вещества

· **Идентификационен № за опасност (Число на Кемлер):** 80

· **EMS( мерки при злополуки в моретата)-номер:** F-A,S-B

· **Segregation groups** (SGG1) Acids

· **Stowage Category** A

· **Segregation Code** SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis.  
SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides

· **14.7 Морски транспорт на товари в насипно**

**състояние съгласно инструменти на**

**Международната морска организация**

неприложимо

(продължение на стр.8)

Търговско наименование: K-ETCHANT GEL

(продължение от стр.7)

## · Транспорт / други данни:

## · ADR

· Ограничени количества (LQ)

5L

· Изключени количества (EQ)

Код: E1

Максимално нетно количество на вътрешна  
опаковка: 30 млМаксимално нетно количество на обща опаковка:  
1000 мл

· Транспортна категория

3

· Код за тунелни ограничения

E

## · IMDG

· Limited quantities (LQ)

5L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 мл

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 мл

· UN "Model regulation":

UN 1805 ФОСФОРНА КИСЕЛИНА, РАЗТВОР, 8,  
III**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) 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

· 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.

BG

(продължение на стр.9)

Търговско наименование: К-ETCHANT GEL

(продължение от стр.8)

**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

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

Eye Dam. 1: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 1

- **Съществени утайки**

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

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

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