


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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование: PANA VIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**
- **Номер на артикула: 070-A**
- **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 Irrit. 2 H315 Предизвиква дразнене на кожата.  
Eye Irrit. 2 H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.  
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
  - **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:**  
2-хидроксиетилметакрилат
  - **Предупреждения за опасност**  
H315 Предизвиква дразнене на кожата.  
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.  
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
  - **Препоръки за безопасност**  
P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.  
P264 Да се измие старателно след употреба.  
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила/предпазна маска за лице.

(продължение на стр.2)

**Търговско наименование: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**

(продължение от стр.1)

- P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.  
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.  
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).  
P337+P313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.  
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: 868-77-9     | 2-хидроксиетилметакрилат                                      | 30-60% |
| EINECS: 212-782-2 | ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 |        |

**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. При продължаващи оплаквания консултиране с лекар.
- **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.

(продължение на стр.3)

Търговско наименование: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A

(продължение от стр.2)

- **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:**  
Преди да почистите оборудването, го почистете предварително под течаща вода с влажна кърпа.  
Избягвайте изхвърлянето на неутвърдени остатъци от продукта в канализацията.
- **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.  
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:** Не са необходими специални мерки.
- **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:**  
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:**  
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 и кожата.

(продължение на стр.4)

## Търговско наименование: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A

(продължение от стр.3)

· **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 непроницаем и устойчив срещу продукта / веществото / препаратите.

Поради липса на тестове не може да бъде дадена препоръка за материала на ръкавиците за продукта / препаратите / 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:**

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**

110 °C (868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат)

· **Температура на самозапалване:**

367 °C (868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат)

· **Температура на разлагане:**

Не е приложимо.

· **pH**

Не е определено

· **Кинематичен вискозитет**

Не е определено

· **Разтворимост**· **Вода:**

разтворимо

· **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)

(продължение на стр.5)

Търговско наименование: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A

(продължение от стр.4)

- |                               |                       |
|-------------------------------|-----------------------|
| · Плътност при 20 °С:         | 1,1 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   |
| · Самонагряващи 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  
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)

**868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат**

|          |      |                          |
|----------|------|--------------------------|
| Орално   | LD50 | 4.680 мг/кг (guinea pig) |
|          |      | 3.275 мг/кг (mouse)      |
|          |      | 5.050 мг/кг (rat)        |
| Дермално | LD50 | 5.000 мг/кг (rabbit)     |

- Корозивност/дразнене на кожата Предизвиква дразнене на кожата.
- Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- 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.

(продължение на стр.6)

Търговско наименование: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A

(продължение от стр.5)

- **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:**  
Изхвърлете този продукт като медицински отпадък.  
Смесете остатъците върху материали за еднократна употреба (напр. хартия, тава) и ги изхвърлете като твърди отпадъци.  
Невтвърдените остатъци от продукта трябва да се втвърдят преди изхвърляне, ако е възможно.
- **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, ADN, IMDG, IATA** отпада
- **14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** отпада

(продължение на стр.7)

Търговско наименование: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A

(продължение от стр.6)

|   |             |
|---|-------------|
| · 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      |

**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.

**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.

(продължение на стр.8)

**Търговско наименование: PANA VIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**

(продължение от стр.7)

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 Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2

Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2

Skin Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1

**· Съществени утайки**

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

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