


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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование:** PANA VIA V5 ; Paste
- **Номер на артикула:** 214-P
- **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 Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
  - **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**
- 

GHS07
- **Сигнална дума** Внимание
  - **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**  
триетиленгликол диметакрилат
  - **Предупреждения за опасност**  
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
  - **Препоръки за безопасност**
    - P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
    - P272 Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.
    - P280 Използвайте предпазни ръкавици.
    - P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
    - 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).

(продължение на стр.2)

Търговско наименование: PANAVIA V5 ; Paste

(продължение от стр.1)

P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/  
националните/международните разпоредби.

- 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.

## · Опасни съставни вещества:

CAS: 109-16-0	триетиленгликол диметакрилат	⚠ Skin Sens. 1B, H317	1-5%
EINECS: 203-652-6			

- Допълнителни указания:  
Силициев оксид; Наноформа, аморфен силициев диоксид  
Алуминиев оксид; наноформа, повърхностно обработен алуминий

**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.
- 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 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 невтвърдени остатъци от продукта в канализацията.

(продължение на стр.3)

Търговско наименование: PANAVIA V5 ; Paste

(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:** 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:**

**13463-67-7 титанов диоксид**ГС (BG) Гранични стойности 8 часа: 10,0 мг/м<sup>3</sup>**1344-28-1 Алюминиев оксид**ГС (BG) Гранични стойности 8 часа: 10 1,5\* мг/м<sup>3</sup>  
\*респ. фракция

- **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**  
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.

(продължение на стр.4)

**Търговско наименование: PANAVIA V5 ; Paste**

(продължение от стр.3)

**· 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** Защитни очила**РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства****· 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства****· Общи данни**

· Агрегатно състояние	твърдо
· Цвят	оцветено
· Мирис:	без миризма
· 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:	неприложимо
· Горна:	неприложимо
· Пламна температура	неприложимо
· Температура на samozапалване:	Не е приложимо.
· Температура на разлагане:	Не е приложимо.
· рН	Не е определено
· Кинематичен вискозитет	неприложимо
· Разтворимост	
· Вода:	неразтворимо
· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	Неприложимо.
· Налягане на парите:	неприложимо
· Плътност при 20 °C:	1,8 g/cm <sup>3</sup>
· Плътност на парите	неприложимо
· Характеристики на частиците	Виж точка 3.

**· 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

(продължение на стр.5)

Търговско наименование: PANAVIA V5 ; Paste

(продължение от стр.4)

· 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
· 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)

**109-16-0 триетиленгликол диметакрилат**

Орално	LD50	2.000 мг/кг (mouse)
		10.800 мг/кг (rat)

- 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 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.
- 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.

(продължение на стр.6)

Търговско наименование: PANAVIA V5 ; Paste

(продължение от стр.5)

## · 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

За информация относно свойствата, разрушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.

## · 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

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

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· клас отпада

## · 14.4 Опаковъчна група

· ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

(продължение на стр.7)

Търговско наименование: PANAVIA V5 ; Paste

(продължение от стр.6)

- |   |             |
|---|-------------|
| · 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 (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.

Концентрационните диапазони за опасните компоненти в раздел 3.2 се основават на Приложение II 3.2 към REACH и приемат диапазоните от раздел 4.4.1(3) на канадския HPR (Hazardous Products Regulations) и от американския HCS (Hazard Communication Standard) §1910.1200(i)(1)(iv).

Концентрационните диапазони, посочени в този ИЛБ, могат да се различават от тези, посочени в европейските IFU (Инструкции за употреба).

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

(продължение на стр.8)

**Търговско наименование: PANAVIA V5 ; Paste**

(продължение от стр.7)

**· 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 Sens. 1: Кожна сенсibilизация – Категория 1

Skin Sens. 1B: Кожна сенсibilизация – Категория 1B

**· Съществени утайки**

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

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