

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

- **1.1 Идентификатори на продукта**
- **Търговско наименование:** Noritake Super Porcelain EX-3 : Paste Type
- **Номер на артикула:** 825-PO
- **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 порцелан
- **1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност**
- **Производител:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
Fax:+49 (0)69 305 98 35835
E-mail: dental@kuraray.de
- **Даващо информация направление:** Производител
- **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 данни:**
Медицинските изделия съгласно дефиницията в директива 93/42/ЕИО, които се използват инвазивно или при директен физически контакт, са изключени от разпоредбите на регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP/GHS), ако са налични под формата на готови продукти или са 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
- **Допълнителни данни:**
EUN210 Информационен лист за безопасност ще бъде представен при поискване.
- **2.3 Други опасности** отпада
- **Резултати от оценката на РВТ и vPvB**
- **РВТ:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

- **3.2 Химическа характеристика: Смеси**
- **Описание:** Смес от посочените по-долу вещества с безопасни примеси.

(продължение на стр.2)

дата на отпечатване: 28.01.2020

Номер на версията 1

преработено на: 28.01.2020

Търговско наименование: Noritake Super Porcelain EX-3 : Paste Type

(продължение от стр.1)

· Опасни съставни вещества:

CAS: 107-88-0 EINECS: 203-529-7	1,3-Butanediol	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<8%
------------------------------------	----------------	---	-----

· Други съставки

glycerol
Калиево алуминосиликатно стъкло
Пигменти

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

- **4.1 Описание на мерките за първа помощ**
- **След вдихване:** Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.
- **След контакт с кожата:** Незабавно измиване с вода.
- **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 Пожарогасителни средства**
- **Подходящи гасящи средства:** Продуктът не е запалим.
- **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:** Не са необходими специални мерки.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:** Механично събиране.
- **6.4 Позоваване на други раздели**
Не се освобождават опасни вещества.
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: Работа 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:** Няма специални изисквания.
- **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.
- **Други данни относно условията в складовете:** Да се съхранява на стайна температура.

(продължение на стр.3)

-BG-

Търговско наименование: Noritake Super Porcelain EX-3 : Paste Type

(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

- **Допълнителни указания за изграждането на технически съоръжения:**
Няма други данни, виж точка 7.
- **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**
- **Лични предпазни средства:**
- **Общи предпазни и хигиенни мерки:** Да се избягва допир с очите и кожата.
- **Дихателна защита:** Не е необходимо.
- **Защита на ръцете:**
Материалът на ръкавицата трябва да е непрониклив и устойчив срещу продукта / веществото / препаратата.
- **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:** Защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

- **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**
- **Общи данни**
- **Външен вид:**
- **Форма:** пастьозно
- **Цвят:** оцветено
- **Мирис:** без мириса
- **Граница на мириса:** Не е определено.
- **pH-стойност:** Не е определено.
- **Промяна на състоянието**
- **Точка на топене/точка на замръзване:** 18.18 °C (glycerol)
- **Точка на кипене и интервал на кипене:** 290.0 °C (glycerol)
- **Точка на възпламеняване:** 177 °C (glycerol)
- **Запалимост (твърдо вещество, газ):** Веществото не е запалимо.
- **Температура на възпламеняване:** 523 °C (glycerol)
- **Температура на разлагане:** Не е определено.
- **Температура на самозапалване:** Не е определено.
- **Експлозивни свойства:** Продуктът не е взривоопасен.
- **Граници на взривоопасност:**
- **Долна:** 0,9 пол. % (glycerol)
- **Горна:** Не е определено.

(продължение на стр.4)

дата на отпечатване: 28.01.2020

Номер на версията 1

преработено на: 28.01.2020

Търговско наименование: Noritake Super Porcelain EX-3 : Paste Type

(продължение от стр.3)

· Оксидиращи свойства:	Не е определено.
· Налягане на парите при 20 °C:	0,1 гаПа (glycerol)
· Плътност:	
Относителна плътност	Не е определено.
Плътност на парите	Не е определено.
Скорост на изпаряване	Не е определено.
· Разтворимост в / Смесимост с	
Вода:	частично смесимо
· Коефициент на разпределение: n-октанол/вода:	Не е определено.
· Вискозитет:	Не е определено.
· динамичен:	Не е определено.
· кинематичен:	Не е определено.
· 9.2 Друга информация	Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- **10.1 Реактивност** 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:** никоя

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

- **11.1 Информация за токсикологичните ефекти**
- **Остра токсичност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· **Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)**

107-88-0 1,3-Butanediol

Орално	LD50	18610 мг/кг (rat)
--------	------	-------------------

- **Първично дразнене:**
- **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.
- **Информация относно следващите групи потенциални последствия:**
- **CMR-последствия (канцерогенни последствия и такива, увреждащи наследствената маса и способността за размножение)**
- **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.
- **Репродуктивна токсичност**
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.

(продължение на стр.5)

дата на отпечатване: 28.01.2020

Номер на версията 1

преработено на: 28.01.2020

Търговско наименование: Noritake Super Porcelain EX-3 : Paste Type

(продължение от стр.4)

- **Опасност при вдишване**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

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.
- **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.
- **12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB**
- **PBT:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо
- **12.6 Други неблагоприятни ефекти** Няма налични други важни сведения.

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.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- | | |
|---|-------------|
| · 14.1 Номер по списъка на ООН | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | отпада |
| · 14.2 Точно на 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: | |
| · Морски замърсител: | Не |
| · 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите | неприложимо |
| · 14.7 Транспортиране в наливно състояние съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC | неприложимо |
| · UN "Model regulation": | отпада |

-BG-

(продължение на стр.6)

дата на отпечатване: 28.01.2020

Номер на версията 1

преработено на: 28.01.2020

Търговско наименование: Noritake Super Porcelain EX-3 : Paste Type

(продължение от стр.5)

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
- **15.2 Оценка на безопасност на химично 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:**
Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2
Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2

BG