

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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование:** TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder
- **Номер на артикула:** 165-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  
[ZE 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**  
Препаратът не е класифициран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
- **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**
- **Резултати от оценката на РВТ и vPvB**
- **РВТ:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо

**РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките**

- **3.2 Смеси**
- **Описание:**  
Тази смес не съдържа вещества, които да бъдат споменати съгласно критериите на Регламент (ЕО) № 1272/2008.
- **Опасни съставни вещества:** отпада
- **Допълнителни указания:** Силициев оксид; Наноформа, аморфен силициев диоксид

BG

(продължение на стр.2)

Търговско наименование: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(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 гасещи средства:**  
CO<sub>2</sub>, огнегасещ 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.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**  
Замърсеният материал да се отстрани като отпадък по точка 13.  
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 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.

(продължение на стр.3)

Търговско наименование: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(продължение от стр.2)

- 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
- Защита на дихателните пътища Препоръчителна е респираторна маска.
- 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 Защитни очила

**РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства**

- 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства
- Общи данни
- Агрегатно състояние твърдо
- Цвят бяло
- 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: неприложимо
- Горна: неприложимо
- Пламна температура неприложимо
- Температура на самозапалване: Не е приложимо.
- Температура на разлагане: Не е приложимо.
- рН Не е определено
- Кинематичен вискозитет неприложимо
- Разтворимост
- Вода: частично смесимо
- Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност) Неприложимо.

(продължение на стр.4)

Търговско наименование: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(продължение от стр.3)

· Налягане на парите:	неприложимо
· Плътност при 20 °C:	0,4 г/см <sup>3</sup>
· Плътност на парите	неприложимо
· Характеристики на частиците	Не е определено

## · 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
· Самоактивни 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.
- 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/LC<sub>50</sub> (летална доза/летална концентрация)
- 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.
- 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.

(продължение на стр.5)

Търговско наименование: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(продължение от стр.4)

- **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:**  
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, 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.6)

Търговско наименование: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(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.
- 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.

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

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