

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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование: ТЕЕТНМАТЕ F-1 (Natural, Red)**
- **Номер на артикула: 052-NR**
- **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 запечатващ 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:**
(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**
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.
STOT SE 3 H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
 - **Допълнителни д**
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 предназначени за крайния потребител.
 - **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:**
триетиленгликол диметакрилат
2-хидроксиетилметакрилат

(продължение на стр.2)

дата на отпечатване: 01.03.2023

Номер на версията 1

преработено на: 01.03.2023

Търговско наименование: ТЕЕТНМАТЕ F-1 (Natural, Red)

(продължение от стр.1)

- **Предупреждения за опасност**
 - H315 Предизвиква дразнене на кожата.
 - H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
 - H317 Може да причини алергична кожна реакция.
 - H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
- **Препоръки за безопасност**
 - P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
 - P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила/предпазна маска за лице.
 - 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.
 - P312 При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
 - P321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).
 - P362+P364 Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
 - P403+P233 Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен.
 - 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 РВТ и vPvB**
- **РВТ:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

- **3.1 Вещества** никое
- **3.2 Смеси**
- **Описание:** Смес от посочените по-долу вещества с безопасни примеси.

· Опасни съставни вещества:

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	триетиленгликол диметакрилат ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	40-60%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-хидроксиетилметакрилат ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид ⚠ Repr. 2, H361f	<3%

- **Други съставки**
 - Хидрофобен ароматен диметакрилат
 - Съполимер на метакрилоил флуорид - метил метакрилат
 - 10-метакрилоилоксидецил диводороден фосфат
 - dI-камфорквинон
 - Ускорители
 - Багрила

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

- **4.1 Описание на мерките за първа помощ**
- **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.

(продължение на стр.3)

дата на отпечатване: 01.03.2023

Номер на версията 1

преработено на: 01.03.2023

Търговско наименование: ТЕЕТНМАТЕ F-1 (Natural, Red)

(продължение от стр.2)

- **След контакт с очите:**
Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути. При продължаващи оплаквания консултира се лекар.
- **След поглъщане:**
Да не се предизвиква повръщане, незабавно привличане на лекарска помощ.
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:**
CO₂, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пяна.
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
Няма налични други важни сведения.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
- **Специални защитни средства:**
Носене на независим от околния въздух респиратор.
Да се носи защитен комбинезон за цялостна защита.

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:**
Да се разрежи с обилно количество вода.
Да не се допуска попадането в канализацията/повърхностни води/подпочвени води.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**
Да се попие с хигроскопичен материал (пясък, кизелгур, свързващо киселини вещество, универсално свързващо вещество, дървени стърготини).
Да се осигури достатъчно проветрение.
- **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.
- **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.

(продължение на стр.4)

дата на отпечатване: 01.03.2023

Номер на версията 1

преработено на: 01.03.2023

Търговско наименование: ТЕЕТНМАТЕ F-1 (Natural, Red)

(продължение от стр.3)

· 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:**
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.
- **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.
- **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:** червено
- **Точка на топене/точка на замръзване:** без миризма
- **Точка на топене/точка на замръзване:** -12 °C (2-хидроксиетил метакрилат)

(продължение на стр.5)

дата на отпечатване: 01.03.2023

Номер на версията 1

преработено на: 01.03.2023

Търговско наименование: ТЕЕТНМАТЕ F-1 (Natural, Red)

(продължение от стр.4)

· Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	205 °C (2-хидроксиетил метакрилат)
· Запалимост	Не е определено.
· Долна и горна граница на експлозивност	
· Долна:	не е определено
· Горна:	не е определено
· Пламна температура	97 °C (2-хидроксиетил метакрилат)
· Температура на възпламеняване:	не е определено
· Температура на разлагане:	не е определено
· рН	Не е определено.
· Вискозитет:	не е определено
· Кинематичен вискозитет	неприложимо
· Разтворимост	
· Вода:	частично смесимо
· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	не е определено
· Налягане на парите:	не е определено
· Плътност и/или относителна плътност	
· Плътност:	1,1 г/см ³
· Относителна плътност	не е определено
· Плътност на парите	не е определено

· 9.2 Друга информация	
· Външен вид:	
· Форма:	течност
· Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността	
· Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен.
· Промяна на състоянието	
· Температура/диапазон на размекване	
· Оксидиращи свойства:	не е определено
· Скорост на изпаряване	не е определено
· Оксидиращи газове	отпада
· 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
· Десенсибилизиращи експлозивни	отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- 10.1 Реакционна способност 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.

(продължение на стр.6)

дата на отпечатване: 01.03.2023

Номер на версията 1

преработено на: 01.03.2023

Търговско наименование: ТЕЕТНМАТЕ F-1 (Natural, Red)

(продължение от стр.5)

- **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	4680 мг/кг (guinea pig)
		3275 мг/кг (mouse)
		5050 мг/кг (rat)

- **Корозивност/дразнене на кожата**
Предизвиква дразнене на кожата.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**
Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- **Сенсибилизация 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**
Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
- **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:**
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.

BG

(продължение на стр.7)

дата на отпечатване: 01.03.2023

Номер на версията 1

преработено на: 01.03.2023

Търговско наименование: ТЕЕТНМАТЕ F-1 (Natural, Red)

(продължение от стр.6)

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

- 13.1 Методи за третиране на отпадъци
- Препоръка:
Не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Да не се допуска попадане в канализацията.
- Непочистени опаковки:
- Препоръка: Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.
- Препоръчвано почистващо средство: Вода, евентуално с добавка на почистващи препарати.

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, IMDG, IATA | отпада |
| · 14.5 Опасности за околната среда: | |
| · Морски замърсител: | Не |
| · 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.
- Оценка на безопасност на химично вещество или смес
- Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества
- Регламент (ЕС) № 649/2012

· 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
--

(продължение на стр.8)

дата на отпечатване: 01.03.2023

Номер на версията 1

преработено на: 01.03.2023

Търговско наименование: ТЕЕТНМАТЕ F-1 (Natural, Red)

(продължение от стр.7)

- **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.

- **Съществени утайки**

- H315 Предизвиква дразнене на кожата.
- H317 Може да причини алергична кожна реакция.
- H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
- H361f Предполага се, че уврежда оплодителната способност.

- **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 сенсibilизация – Категория 1
- Repr. 2: Токсичност за репродукцията – Категория 2
- STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3

BG