

## Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 22.07.2022

Version 1

преработено на: 22.07.2022

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

- 1.1 Идентификатори на продукта
- **Търговско наименование:** *GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))*
- 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** спомагателно средство за зъботехниката
- 1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност
- **Производител/доставчик:**  
GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental
- **Даващо информация направление:** *Regulatory affairs*
- 1.4 **Телефонен номер при спешни случаи:**  
Национален токсикологичен информационен център  
Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина "Н.И.Пирогов"  
Телефон за спешни случаи / факс: +359 2 9154 409  
E-mail: [poison\\_centre@mail.orbitel.bg](mailto:poison_centre@mail.orbitel.bg)

### РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

- 2.1 **Класифициране на веществото или сместа**
- **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**  
*STOT RE 1 H372 Уврежда белия дроб при продължителна или повтаряща се експозиция. Път на експозиция: вдихване/инхалация.*
- 2.2 **Елементи на етикета**
- **Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**  
Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
- **Изключения**  
Продуктът, регулиран като инвазивно медицинско изделие с Регламент (ЕК) 2017/745, е освободен от изискванията за етикетирание на вещества и смеси (съгласно разпоредбата на член 1.5).
- **Пиктограми за опасност**



GHS08

- **Сигнална дума** *Опасно*
- **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**  
*Кварц*

(продължение на стр.2)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 22.07.2022

Version 1

преработено на: 22.07.2022

**Търговско наименование: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))**

(продължение от стр.1)

· **Предупреждения за опасност**

H372 Уврежда белия дроб при продължителна или повтаряща се експозиция. Път на експозиция: вдишване/инхалация.

· **Препоръки за безопасност**

P260 Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

P264 Да се измие старателно след употреба.

P270 Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.

P314 При неразположение 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 Химическа характеристика: Смеси**

· **Описание:**

Изброени са само вещества, които е необходимо да бъдат споменати в съответствие с Приложение II на Регламент 1907/2006. Информация за други вещества, които могат да присъстват, може да бъде получена при поискване.

· **Опасни съставни вещества:**

CAS: 14808-60-7	Кварц	25-<50%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 68037-59-2	метилхидроген диметилполисилоксан	2,5-<5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· **Допълнителни указания:**

Формулировката на изложените указания за безопасност да се вземе от Глава 16.

### РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

· **4.1 Описание на мерките за първа помощ**

· **Общи указания:** При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.

· **След вдишване:**

Подаване на чист въздух, евентуално обдишване, топлина. При продължаващи оплаквания консултиране с лекар.

Извеждане засегнатия на чист въздух и поставяне да лежи спокойно.

· **След контакт с кожата:** При продължаващо дразнене на кожата обръщане към лекар.

· **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:**

Изплакване на устата и след това изпиване на обилно количество вода.

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.

(продължение на стр.3)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 22.07.2022

Version 1

преработено на: 22.07.2022

**Търговско наименование: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))**

(продължение от стр.2)

- **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:**  
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.
- **Неподходящи по причини на сигурността гасящи средства:** Вода в мощна неразпръсната струя
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**  
При загряване или в случай на пожар възможно образуване на отровни газове.  
Няма налични други важни сведения.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
- **Специални защитни средства:** Носене на независим от околния въздух респиратор.
- **Други данни**  
Остатъците след пожара и замърсената вода от гасенето следва да бъдат отстранени в съответствие с предписанията.

### РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**  
Извеждане на хората на сигурно място.  
Да се носи лично предпазно облекло
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**  
Да не се допуска попадането в канализацията или във води.  
Да не се допуска попадането в подпочвения пласт и почвата.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**  
Течните съставки да се попият с хигроскопичен материал.  
Събраният материал да се отстрани съгласно предписанията.
- **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: Работа 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 само в неотваряни оригинални варели.
- **Указания при общо съхранение:** Да се съхранява отделно от хранителни продукти.
- **Други данни относно условията в складовете:** Няма.

(продължение на стр.4)

## Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 22.07.2022

Version 1

преработено на: 22.07.2022

**Търговско наименование: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))**

(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
- **Допълнителни указания за изграждането на технически съоръжения:**  
Няма други данни, виж точка 7.
- **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:**  
Следва да се съблюдават обичайните предпазвателни мерки при работа с химикали.  
Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измиват.  
Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.
- **Дихателна защита:** Препоръчителна е респираторна маска.
- **Защита на ръцете:** Защитни ръкавици
- **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:**

· <b>Форма:</b>	пастьозно
· <b>Цвят:</b>	синьо
· <b>Мирис:</b>	без миризма
· <b>Граница на мириса:</b>	Не е определено.
- **pH-стойност:** Не е определено.
- **Промяна на състоянието**

· <b>Точка на топене/точка на замръзване:</b>	не е определено
· <b>Точка на кипене и интервал на кипене:</b>	не е определено
- **Точка на възпламеняване:** неприложимо
- **Запалимост (твърдо вещество, газ):** неприложимо
- **Температура на възпламеняване:** не е определено
- **Температура на разлагане:** Не е определено.
- **Температура на самозапалване:** Продуктът не е самозапалим.

(продължение на стр.5)

## Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 22.07.2022

Version 1

преработено на: 22.07.2022

**Търговско наименование: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))**

(продължение от стр.4)

· <b>Експлозивни свойства:</b>	Продуктът не е взривоопасен.
· <b>Граници на взривоопасност:</b> Долна: Горна:	Не е определено. Не е определено.
· <b>Налягане на парите:</b>	Не е определено.
· <b>Плътност:</b>	не е определено 2,56 г/см <sup>3</sup> 1,18г/мл
· <b>Относителна плътност</b>	Не е определено.
· <b>Плътност на парите</b>	Не е определено.
· <b>Скорост на изпаряване</b>	Не е определено.
· <b>Разтворимост в / Смесимост с Вода:</b>	неразтворимо
· <b>Коефициент на разпределение: n-октанол/вода:</b>	Не е определено.
· <b>Вискозитет:</b> динамичен: кинематичен:	Не е определено. Не е определено.
· <b>Съдържание на разтворител: VOC (ЕС)</b>	0,0 г/л
· <b>9.2 Друга информация</b>	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 използване по предназначение
- **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:** Не са известни опасни продукти на разпадането.

### 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)**  
Няма налични други важни сведения.
- **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.

(продължение на стр.6)

## Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 22.07.2022

Version 1

преработено на: 22.07.2022

**Търговско наименование: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))**

(продължение от стр.5)

- **Информация относно следващите групи потенциални последствия:**
- **Токсичност при повторно приемане** Няма налични други важни сведения.
- **CMR-последствия (канцерогенни последствия и такива, увреждащи наследствената маса и способността за размножение)**  
Няма налични други важни сведения.
- **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**  
Уврежда белия дроб при продължителна или повтаряща се експозиция. Път на експозиция: вдишване/инхалация.
- **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 почвените 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:**  
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.

### РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- **14.1 Номер по списъка на ООН**
- **ADR, IMDG, IATA** отпада
- **14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН**
- **ADR, IMDG, IATA** отпада

(продължение на стр.7)

## Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 22.07.2022

Version 1

преработено на: 22.07.2022

**Търговско наименование: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))**

(продължение от стр.6)

- |  |             |
|--|-------------|
| · 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:  | неприложимо |
| · 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      |

### РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

- 15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда
- Директива 2012/18/ЕС
- Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I  
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества
- РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII Условия на ограничение: 3
- Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване - Приложение II  
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества
- РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148
- Приложение I - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА ПОД ОГРАНИЧЕНИЕ (Максимално допустима стойност за целите на издаване на разрешения съгласно член 5, параграф 3)  
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества
- 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
- 15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:  
Химическа безопасност за оценка не е извършена.

### РАЗДЕЛ 16: Друга информация

- Съществени утайки
- H315 Предизвиква дразнене на кожата.
- H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

(продължение на стр.8)

## Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 22.07.2022

Version 1

преработено на: 22.07.2022

**Търговско наименование: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))**

(продължение от стр.7)

*H372 Причинява увреждане на органите.*

· **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 Метод на изчисление**

· **Издаващо листа с данни направление:** Regulatory affairs

· **Партньор за контакти:** msds@gc.dental

· **Съкращения и акроними:**

*ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

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

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

*STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3*

*STOT RE 1: Специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) – Категория 1*

· **Източници**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem ([www.chemportal.org](http://www.chemportal.org))

· \* **Данни, променени спрямо предишната версия.**

*Тази версия замества всички предишни версии.*

*Ограничение на отговорността: Смятаме, че съдържащата се тук информация е вярна и точна. Всички твърдения, препоръки или предложения обаче са изложени без никаква гаранция, представяне или даване на гаранции, изрични или подразбиращи се, от наша страна. По тази причина ние не даваме гаранции и по никакъв начин не се подразбира, че има гаранция за точността или пълнотата на информацията в този документ, и съответно отричаме всяка отговорност във връзка с използването на тази информация или на продуктите, за които тя се отнася. Всички такива рискове се поемат от купувача/потребителя. Освен това съдържащата се тук информация може да бъде променяна без предизвестие. За да се избегнат всякакви съмнения обаче, подчертаваме, че нищо в този документ не изключва и не ограничава нашата отговорност при смъртен случай или нараняване, причинено от наша небрежност, или при преднамерено въвеждане в заблуждение.*