

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

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 02.03.2016

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

- 1.1 Идентификатори на продукта
- **Търговско наименование: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**
- 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

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

- 2.1 **Класифициране на веществото или сместа**
- **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Освободен от изисквания – продукта е регламентиран като медицинско изделие или ин витро диагностично медицинско изделие.
Skin Irrit. 2 H315 Предизвиква дразнене на кожата.
Eye Irrit. 2 H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Aquatic Chronic 3 H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
- 2.2 **Елементи на етикета**
- **Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Освободен от изисквания – продукта е регламентиран като медицинско изделие или ин витро диагностично медицинско изделие.
Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
- **Пиктограми за опасност**



GHS07

- **Сигнална дума** Внимание

(продължение на стр.2)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 02.03.2016

Търговско наименование: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(продължение от стр.1)

· **Предупреждения за опасност**

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

· **Препоръки за безопасност**

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните леци, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

P332+P313 При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.

P337+P313 При продължително дразнене на очите: 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: 9016-45-9	нонилфенол, етоксилиран	5-<10%
NLP: 500-024-6	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
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:**

Замърсено с продукта облекло да се отстранява незабавно

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:**

Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.

При продължаващо дразнене на кожата обръщане към лекар.

· **След контакт с очите:**

Предпазване на незасегнатото око.

(продължение на стр.3)

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

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 02.03.2016

Търговско наименование: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(продължение от стр.2)

Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути и 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.

• **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:**

CO₂, 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.

• **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 избягва допир с очите и кожата.

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.

При проникване във води или канализацията да се информират компетентните органи.

Да не се допуска попадането в подпочвения пласт и почвата.

При проникване в почвата да се информират компетентните органи.

• **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 избягва допир с очите и кожата.

• **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:** Не са необходими специални мерки.

(продължение на стр.4)

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

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 02.03.2016

Търговско наименование: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(продължение от стр.3)

- **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.
- **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:**
Следва да се съблюдават обичайните предпазвателни мерки при работа с химикали.
Да се избягва допир с очите и кожата.
Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измият.
Замърсено, пропито облекло да се съблече веднага.
- **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:**



Плътни прилепващи защитни очила

BG

(продължение на стр.5)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 02.03.2016

Търговско наименование: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(продължение от стр.4)

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства	
· Общи данни	
· Външен вид:	
Форма:	пастьозно
Цвят:	според наименованието на продукта
· Мирис:	без миризма
· Граница на мириса:	Не е определено.
· pH-стойност:	Не е определено.
· Промяна на състоянието	
Точка на топене/точка на замръзване:	не е определено
Точка на кипене и интервал на кипене:	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 samozапалване:	Продуктът не е samozапалим.
· Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен.
· Граници на взривоопасност:	
Долна:	Не е определено.
Горна:	Не е определено.
· Налягане на парите:	Не е определено.
· Плътност:	не е определено
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	Не е определено.
· Скорост на изпаряване	Не е определено.
· Разтворимост в / Смесиност с	
Вода:	неразтворимо
· Коефициент на разпределение: n-октанол/вода: Не е определено.	
· Вискозитет:	
динамичен:	Не е определено.
кинематичен:	Не е определено.
· Съдържание на разтворител:	
Органични разтворители:	0,0 %
VOC (ЕС)	0,0 г/л
· 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 използване по предназначение

(продължение на стр.6)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 02.03.2016

Търговско наименование: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(продължение от стр.5)

- **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 разлагането.

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**
Предизвиква дразнене на кожата.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**
Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- **Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **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**
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.

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 3 (собствена класификация): силно замърсяващо водите.
Да не се допуска попадане в подпочвените води, водни басейни или в канализацията, дори в малки количества.
Замърсяване на питейната вода дори при изтичането на най-малки количества в подпочвения слой.
- **12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB**
- **PBT:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо

(продължение на стр.7)

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

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 02.03.2016

Търговско наименование: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(продължение от стр.6)

· **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.

· **Европейски каталог на отпадъците**

18 00 00	ОТПАДЪЦИ ОТ ХУМАННОТО ИЛИ ВЕТЕРИНАРНОТО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И/ИЛИ СВЪРЗАНИ С ТЯХ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ (освен кухненски и ресторантски отпадъци, произлизащи от пряко здравеопазване)
18 01 00	отпадъци от родилни грижи, диагностика, лечение или превенция на заболявания при хората
18 01 06*	химикали, състоящи се от, или съдържащи опасни вещества

· **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

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

· **15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда**

· **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII** Условия на ограничение: 46b

(продължение на стр.8)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 02.03.2016

Търговско наименование: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(продължение от стр.7)

- **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.

H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

- **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 européen sur le transport 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

Aquatic Chronic 2: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 2

Aquatic Chronic 3: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 3

- **Източници**

- ЕСНА (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (www.echemportal.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.