

## Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 02.03.2016

### 1 Наименование вещества / препарата и фирмы / предприятия

- **1.1 Идентификатор продукта**
  - **Торговое наименование: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**
  - **1.2 Соответствующие установленные применения вещества или смеси и не рекомендуемые области использования**  
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
  - **Применение вещества/ смеси** Вспомогательное средство для стоматологической техники
  - **1.3 Подробная информация поставщика паспорта безопасности**
  - **Производитель / Поставщик:**  
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
  - **Отдел, предоставляющий информацию:** Regulatory affairs
  - **1.4 Номер телефона экстренной связи:**  
1) ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-КОНСУЛЬТАТИВНЫЙ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР Минздрава РФ  
City: Москва  
Address: 129090, Сухаревская Б. пл., д. 3, корп. 7  
Phone: (495) 928.16.87  
Fax: (495) 921.68.85  
  
2) КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА N 33 им. А. А. ОСТРОУМОВА  
City: Москва  
Address: ул. Стромынка, 7  
Phone: (495) 268.24.26  
  
3) ДЕТСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА N 13 им. Н. Ф. ФИЛАТОВА  
City: Москва  
Address: ул. Садовая-Кудринская, 15  
Phone: (495) 254.91.29
- В случае возникновения чрезвычайной ситуации Вы можете обратиться за информацией на сайт [www.mosgorzdrav.ru/dgkb13](http://www.mosgorzdrav.ru/dgkb13), или узнать телефоны токсикологических центров в Вашем городе, позвонив по номеру (495) 928.16.87

### 2 Возможные виды опасности

- **2.1 Классификация вещества или смеси**
- **Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008**  
Exempt from requirements - product regulated as a medical device or an in vitro diagnostic medical device.  
Раздражение кожи 2 H315 Вызывает раздражение кожи.  
Раздражение глаз 2A H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

(Продолжение на странице 2)

## Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 02.03.2016

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

(Продолжение со страницы 1)

### · 2.2 Элементы маркировки

#### · Маркировка в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Критерии не применимы – продукт подпадает под регулирование согласно требованиям к медицинским изделиям или изделиям медицинского назначения для проведения диагностики *in vitro*.

Данный продукт классифицируется и маркируется в соответствии с Регламентом по классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей (CLP).

#### · Пиктограммы, обозначающие опасности



GHS07

#### · Сигнальное слово *Осторожно*

#### · Предупреждения об опасности

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

#### · Меры предосторожности

P264 После работы тщательно вымыть

P280 Пользоваться защитными перчатками и средствами защиты глаз/лица.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P332+P313 При раздражении кожи: обратиться к врачу.

P362+P364 Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

### · 2.3 Другие опасные факторы

#### · Результаты оценки PBT (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)

· PBT: Неприменимо.

· vPvB: Неприменимо.

## 3 Состав / Данные по составляющим компонентам

### · 3.2 Химическая характеристика: Смеси

#### · Описание:

Перечислены только вещества, упоминание которых требуется согласно Приложению II к постановлению 1907/2006. Информация о прочих веществах, которые могут входить в состав, предоставляется по запросу.

#### · Содержащиеся опасные вещества:

CAS: 9016-45-9	<i>Nonylphenol, ethoxylated</i>	5-<10%
NLP: 500-024-6	Раздражение кожи 2, H315; Раздражение глаз 2A, H319	
CAS: 68037-59-2	<i>Methylhydrogen dimethylpolysiloxane</i>	2,5-<5%
	Раздражение кожи 2, H315; Раздражение глаз 2A, H319; СТОМ - однократно 3, H335	

· **Дополнительные указания:** Текст приведенных указаний на факторы риска см. в Главе 16.

RU

(Продолжение на странице 3)

## Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 02.03.2016

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

(Продолжение со страницы 2)

### 4 Меры по оказанию первой помощи

- **4.1 Описание мер первой медицинской помощи**
- **Общие указания:**  
Немедленно снять предметы одежды, загрязнённые данным продуктом.  
При сохранении симптомов обратиться к врачу за консультацией.
- **После вдыхания:**  
Обеспечить доступ свежего воздуха. При необходимости сделать искусственное дыхание. Держать пациента в тепле. Если симптомы не проходят, обратиться к врачу.  
Разместить пострадавшего на свежем воздухе в спокойном положении.
- **После контакта с кожей:**  
Немедленно промыть с помощью воды и мыла, хорошо сполоснуть.  
При сохранении раздражения на коже обратиться к врачу.
- **После контакта с глазами:**  
Оберегать неповреждённый глаз.  
Промыть открытый глаз под проточной водой в течение нескольких минут, затем обратиться к врачу.
- **После проглатывания:**  
Прополоскать рот и пить обильное количество воды.  
При сохранении симптомов обратиться к врачу за консультацией.
- **4.2 Наиболее важные симптомы и эффекты, как немедленные, так и проявляющиеся впоследствии**  
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **4.3 Указание на необходимость оперативной медицинской помощи и специального режима**  
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

### 5 Меры по борьбе с пожаром

- **5.1 Средства пожаротушения**
- **Надлежащие средства тушения:**  
СО<sub>2</sub>, порошковое средство для тушения или водяная струя мелкого разбрызгивания. При борьбе с крупными пожарами следует применять водяную струю мелкого разбрызгивания или спиртоустойчивую пену.  
Предпринять меры по тушению пожара, соответствующие окружающим условиям.
- **Средства тушения, являющиеся непригодными из соображений безопасности:** Полноструйная вода
- **5.2 Особые опасности, создаваемые веществом или смесью**  
При нагревании или в случае пожара возможно образование ядовитых газов.
- **5.3 Рекомендации для пожарных**
- **Защитное оснащение:** Надеть автономное устройство защиты органов дыхания.
- **Дополнительная информация**  
Остатки от пожара и заражённая вода для тушения должны быть утилизированы в соответствии с предписаниями административно-официальных служб.

### 6 Меры при непреднамеренном выделении (утечке)

- **6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, защитное снаряжение и порядок действий в чрезвычайной ситуации**  
Эвакуировать людей прочь из опасной зоны.  
Избегать контакта с глазами и с кожей.  
Надеть защитную одежду.
- **6.2 Меры по защите окружающей среды:**  
Не допускать попадания продукта в канализационную систему или в водоёмы.

(Продолжение на странице 4)

## Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 02.03.2016

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

(Продолжение со страницы 3)

При попадании в водоёмы или в канализационную систему проинформировать об этом соответствующие службы.

Не допускать попадания под землю / в грунт.

При проникновении в почву проинформировать об этом соответствующие службы.

· **6.3 Методы и материалы для локализации и очистки:**

Собрать жидкие компоненты вещества при помощи связывающего жидкость материала.

Утилизировать собранный материал в соответствии с инструкциями.

· **6.4 Ссылки на другие разделы**

Информация по безопасному обращению - в Главе 7.

Информация по индивидуальному защитному снаряжению - в Главе 8.

Информация по утилизации - в Главе 13.

### 7 Обращение с веществом и его хранение

· **7.1 Меры предосторожности по безопасному обращению** Избегать контакта с глазами и с кожей.

· **Указания по защите от пожаров и взрывов:** Нет необходимости в каких-либо специальных мерах.

· **7.2 Условия безопасного хранения, включая несовместимости**

· **Хранение:**

· **Требования, предъявляемые к складским помещениям и таре:**

Хранить исключительно в неоткрытой оригинальной таре.

· **Указания по совместимости с другими веществами при хранении:**

Хранить отдельно от продуктов питания, напитков и кормов.

· **Дальнейшие данные по условиям хранения:** Ни одного.

· **7.3 Характерное конечное применение (или применения)**

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

### 8 Ограничение воздействия вещества и контроль / индивидуальные средства защиты

· **Дополнительные указания по структуре технических устройств:**

Никаких дополнительных данных; см. Пункт 7.

· **8.1 Параметры контроля**

· **Составляющие компоненты с предельными значениями, требующие мониторинга на рабочих местах:**

Продукт не содержит никаких существенных объёмов веществ с предельными значениями, которые необходимо отслеживать на рабочих местах.

· **Дополнительные указания:**

В качестве основы послужили списки, являвшиеся на момент составления актуальными.

· **8.2 Требования по охране труда и меры по обеспечению безопасности персонала**

· **Средства индивидуальной защиты:**

· **Общие меры по защите от воздействия и гигиене:**

При обращении с химикатами следует соблюдать стандартные меры предосторожности.

Избегать контакта с глазами и с кожей.

Мыть руки перед перерывами и по окончании работы.

Немедленно снять всю загрязнённую и пропитанную вредными веществами одежду.

· **Защита органов дыхания:** Рекомендуются использование устройства защиты органов дыхания.

(Продолжение на странице 5)

## Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 02.03.2016

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

(Продолжение со страницы 4)

· **Защита рук:**



Защитные перчатки (рукавицы).

· **Материал перчаток / рукавиц**

Выбор подходящих перчаток / рукавиц определяется не только материалом, но также и другими качественными особенностями, причём между различными производителями существует большая разница. Так как продукт представляет собой смесь различных веществ, то не представляется никакой возможности для расчёта устойчивости материала, из которого изготовлены перчатки / рукавицы, что вызывает необходимость перепроверки на предмет пригодности перед использованием.

· **Период проницаемости материала перчаток / рукавиц.**

Необходимо осведомиться у производителя защитных перчаток / рукавиц о точном времени прорыва и придерживаться его.

· **Защита глаз:**



Плотно прилегающие защитные очки

### 9 Физические и химические свойства

· **9.1 Информация по основным физическим и химическим свойствам**

· **Общая информация**

· **Внешний вид:**

Форма:

Пастообразное

Цвет:

В соответствии с характеристикой продукта

· **Запах:**

Без запаха

· **Порог запаха:**

Не определено.

· **Значение pH:**

Не определено.

· **Изменение состояния**

Точка плавления / интервал температур

плавления:

Не определено.

Точка кипения / интервал температур кипения:

Не определено.

· **Температурная точка вспышки:**

Неприменимо.

· **Воспламеняемость (твёрдое, газообразное вещество):**

Неприменимо.

· **Температура воспламенения:**

Не определено.

· **Температура распада:**

Не определено.

· **Самовоспламеняемость:**

Продукт не является самовоспламеняемым.

· **Взрывоопасность:**

Продукт не является взрывоопасным.

· **Границы взрываемости:**

Нижняя:

Не определено.

Верхняя:

Не определено.

· **Давление пара:**

Не определено.

(Продолжение на странице 6)

## Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 02.03.2016

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

(Продолжение со страницы 5)

· <b>Плотность:</b>	Не определено.
· <b>Относительная плотность</b>	Не определено.
· <b>Плотность пара</b>	Не определено.
· <b>Скорость испарения</b>	Не определено.
· <b>Растворимость в / Смешиваемость с водой:</b>	Нерастворимо.
· <b>Коэффициент распределения (n-октанол / вода):</b>	Не определено.
· <b>Вязкость:</b>	
Динамическая:	Не определено.
Кинематическая:	Не определено.
· <b>Содержание растворителя:</b>	
Органические растворители:	0,0 %
VOC (EC)	0,0 г/л
· <b>9.2 Другая информация</b>	Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

### 10 Стабильность и реакционная способность

- **10.1 Реакционная способность** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **10.2 Химическая стабильность**
- **Термическое разложение (распад) / условия, которых следует избегать:**  
При использовании в соответствии с предписаниями не происходит никакого распада.
- **10.3 Возможность опасных реакций** Неизвестно ни о каких опасных реакциях.
- **10.4 Условия, вызывающие опасные изменения**  
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **10.5 Несовместимые материалы:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **10.6 Опасные продукты распада:** Неизвестно ни о каких опасных продуктах распада.

### 11 Данные по токсикологии

- **11.1 Информация по токсикологическому воздействию**
- **Острая токсичность:** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Значения LD/LC50 (летальной дозы/концентрации), необходимые для классифицирования:**  
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Первичное раздражающее воздействие:**
- **на кожу:**  
Вызывает раздражение кожи.
- **на глаза:**  
Вызывает серьезное раздражение глаз.
- **Сенсибилизация:** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Информация по следующим группам потенциальных воздействий:**
- **Токсичность при повторном приёме** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Канцерогенное, изменяющее наследственность и вызывающее бесплодие действие**  
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

RU

(Продолжение на странице 7)

## Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 02.03.2016

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

(Продолжение со страницы 6)

### 12 Экологическая информация

- **12.1 Токсичность**
- **Акватоксичность:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **12.2 Стойкость и склонность к деградации** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **12.3 Биоаккумулятивный потенциал** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **12.4 Подвижность в грунте** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Дополнительные экологические указания:**
- **Общие указания:**  
Класс вредности для воды 3 (Самоклассификация): очень вредно для воды  
Не допускать попадания продукта в грунтовые воды, водоёмы или в канализационную систему, даже в малых количествах.  
Вред для питьевой воды при попадании под землю даже минимальных количеств.
- **12.5 Результаты оценки РВТ (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)**
- **РВТ:** Неприменимо.
- **vPvB:** Неприменимо.
- **12.6 Другие вредные эффекты** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

### 13 Указания по утилизации

- **13.1 Методы обработки отходов**
- **Рекомендация:**  
Утилизация совместно с бытовыми отходами недопустима. Не допускать попадания в канализацию.
- **Неочищенные упаковки:**
- **Рекомендация:**  
Утилизация должна быть осуществлена в соответствии с предписаниями компетентных служб.

### 14 Информация по транспорту

· <b>14.1 Номер UN</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	отпадает
· <b>14.2 Собственное транспортное наименование ООН</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	отпадает
· <b>14.3 классов опасности транспорта</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Класс</b>	отпадает
· <b>14.4 Группа упаковки</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	отпадает
· <b>14.5 Экологические риски:</b>	
· <b>Загрязнитель морской среды:</b>	Нет

(Продолжение на странице 8)

## Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 02.03.2016

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

(Продолжение со страницы 7)

- |   |              |
|---|--------------|
| · <b>14.6 Особые меры предосторожности для пользователей</b>  | Неприменимо. |
| · <b>14.7 Транспортировка навалом в соответствии с Приложением II MARPOL73/78 (Международная конвенция по предотвращению загрязнения вод с судов) и IBC Code (Международный кодекс перевозок опасных химических грузов наливом)</b> | Неприменимо. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | отпадает     |

### 15 Предписания

- **15.2 Оценка химической безопасности:** Оценка химической безопасности не проведена.

### 16 Прочая информация:

- **Соответствующие данные**  
H315 Вызывает раздражение кожи.  
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.  
H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.
- **Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 Метод расчёта**
- **Отдел, выдающий паспорт данных:** Regulatory affairs
- **Контактная информация:** msds@gc.dental
- **Аббревиатуры и акронимы:**  
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  
Раздражение кожи 2: Skin corrosion/irritation – Category 2  
Раздражение глаз 2A: Serious eye damage/eye irritation – Category 2A  
СТОМ - однократно 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3
- **Источники**
  - ЕСНА (<http://echa.europa.eu/>)
  - EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))
- **\* Изменение данных по сравнению с предыдущей версией**  
Данная версия заменяет любые предыдущие версии.  
Заявление об ограничении ответственности: Представленная информация считается достоверной и точной. Тем не менее, все заявления, рекомендации или предложения делаются без каких-либо явных или подразумеваемых гарантий, заверений либо ручательства с нашей стороны. Поэтому мы не предоставляем явных или косвенных гарантий относительно того, что содержащаяся в данном документе информация является достоверной и полной, и, соответственно, исключаем всякую ответственность в связи с использованием этой информации либо продуктов, указанных в настоящем документе. Все риски берет на себя покупатель или пользователь. Информация, содержащаяся в данном документе, также может быть изменена без предварительного уведомления. Однако, во избежание

(Продолжение на странице 9)



**Паспорт безопасности**  
**в соответствии с 91/155/EWG**

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 02.03.2016

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

(Продолжение со страницы 8)  
недоразумений, ничто в настоящем документе не исключает и не ограничивает нашу ответственность за летальный исход или телесные повреждения, вызванные небрежностью либо намеренным введением в заблуждение с нашей стороны.

RU