Паспорт безопасности
в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018 Version 3 Дата переработки: 26.04.2018

*

1 Наименование вещества / препарата и фирмы / предприятия

· **1.1 Идентификатор продукта**

· **Торговое наименование:** **EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)**

· **1.2 Соответствующие установленные применения вещества или смеси и не рекомендуемые области использования**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

· **Применение вещества/ смеси** Вспомогательное средство для стомотологической 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, или узнать телефоны токсикологических центров в Вашем городе, позвонив по номеру (495) 928.16.87

*

2 Возможые 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.
Разъедание кожи 3 H316 Вызывает легкое раздражение кожи.

(Продолжение на странице 2)

Паспорт безопасности
в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018 Version 3 Дата переработки: 26.04.2018

Торговое наименование: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(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** отпадает
· **Сигнальное слово** Осторожно
· **Предупреждения об опасности**
H316 Вызывает легкое раздражение кожи.
· **Меры предосторожности**
P332+P313 При раздражении кожи: 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 NLP: 500-024-6	Nonylphenol, ethoxylated Раздражение кожи 2, H315; Раздражение глаз 2A, H319	5-<10%
CAS: 68037-59-2	Methylhydrogen dimethylpolysiloxane Раздражение кожи 2, H315; Раздражение глаз 2A, H319; СТОМ - однократно 3, H335	1-<2,5%

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

*

4 Меры по оказанию первой помощи

· **4.1 Описание мер первой медицинской помощи**
· **Общие указания:** 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:** При сохранении раздражения на коже обратиться к врачу.
· **После контакта с глазами:**
Промойте открытый глаз под проточной водой в течение нескольких минут. При сохранении симптомов обратитесь к врачу.
· **После проглатывания:**
Прополоскать рот и пить обильное количество воды.
При сохранении симптомов обратиться к врачу за консультацией.

(Продолжение на странице 3)

Паспорт безопасности
в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018 Version 3 Дата переработки: 26.04.2018

Торговое наименование: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Продолжение со страницы 2)

· **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:**
CO_2, 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 образования пыли.
Надеть защитную одежду.
· **6.2 Меры по защите окружающей среды:**
Не допускать попадания продукта в канализационную систему или в водоёмы.
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 механическим образом.
Не допускать образования пыли.
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**
Не допускать образования пыли.
Образования пыли, которых невозможно избежать, следует регулярно удалять.

(Продолжение на странице 4)

Паспорт безопасности
в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018 Version 3 Дата переработки: 26.04.2018

Торговое наименование: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Продолжение со страницы 3)

· **Указания по защите от пожаров и взрывов:**
Вместе с воздухом пыль может образовывать взрывоопасную смесь.

· **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.
Не вдыхать пыль / дым / туман.
Мыть руки перед перерывами и по окончании работы.
· **Защита органов дыхания:** Рекомендуется использование устройства защиты органов дыхания.
· **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:** Защитные очки

9 Физические и химические свойства

· **9.1 Информация по основным физическим и химическим свойствам**
· **Общая информация**
· **Внешний вид:**

Форма:	Пастообразное

(Продолжение на странице 5)

Паспорт безопасности
в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018 Version 3 Дата переработки: 26.04.2018

Торговое наименование: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Продолжение со страницы 4)

Цвет:	В соответствии с характеристикой продукта
· **Запах:**	Без запаха
· **Порог запаха:**	Не определено.
· **Значение pH:**	Неприменимо.
· **Изменение состояния**	
Точка плавления / интервал температур плавления:	Не определено.
Точка кипения / интервал температур кипения:	Не определено.
· **Температурная точка вспышки:**	Неприменимо.
· **Воспламеняемость (твёрдое, газообразное вещество):**	Не определено.
· **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:**	Неприменимо.
· **Плотность:**	Не определено.
· **Относительная плотность**	Не определено.
· **Плотность пара**	Неприменимо.
· **Скорость испарения**	Неприменимо.
· **Растворимость в / Смешиваемость с водой:**	Нерастворимо.
· **Коэффициент распределения (n-октанол / вода):**	Не определено.
· **Вязкость:**	
Динамическая:	Неприменимо.
Кинематическая:	Неприменимо.
· **9.2 Другая информация**	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.

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности
в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018 Version 3 Дата переработки: 26.04.2018

Торговое наименование: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Продолжение со страницы 5)

· **10.6 Опасные продукты распада:** Незвестно 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 легкое раздражение кожи.
· **на глаза:** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
· **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.

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 PBT (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)**
· **PBT:** 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.

(Продолжение на странице 7)

Паспорт безопасности
в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018 Version 3 Дата переработки: 26.04.2018

Торговое наименование: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Продолжение со страницы 6)

14 Информация по транспорту

· **14.1 Номер UN** · **ADR, ADN, IMDG, IATA**	отпадает
· **14.2 Собственное транспортное наименование ООН** · **ADR, ADN, IMDG, IATA**	отпадает
· **14.3 классов опасности транспорта** · **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Класс**	отпадает
· **14.4 Группа упаковки** · **ADR, IMDG, IATA**	отпадает
· **14.5 Экологические риски:** · **Загрязнитель морской среды:**	Нет
· **14.6 Особые меры предосторожности для пользователей**	Неприменимо.
· **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)**	Неприменимо.
· **UN "Model Regulation":**	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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(Продолжение на странице 8)

Паспорт безопасности
в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018 *Version 3* *Дата переработки: 26.04.2018*

Торговое наименование: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Продолжение со страницы 7)

Раздражение кожи 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
Разъедание кожи 3: Skin corrosion/irritation – Category 3
Раздражение глаз 2A: Serious eye damage/eye irritation – Category 2A
СТОМ - однократно 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3

· ***Источники***

• *ECHA (http://echa.europa.eu/)*

• *EnviChem (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 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.