

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 2

Дата переработки: 20.01.2016

1 Наименование вещества / препарата и фирмы / предприятия

· 1.1 Идентификатор продукта

· **Торговое наименование:** *GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A*

· 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, 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.

Кожная сенсибилизация 1

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

(Продолжение на странице 2)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 2

Дата переработки: 20.01.2016

Торговое наименование: GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

(Продолжение со страницы 1)

Острая токсичность для воды 3 H402 Вредно для водных организмов.

Хроническая токсичность для воды 3 H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

· 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

· Компоненты этикетки, указывающие на опасность:

2-hydroxyethyl metacrylate

7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазагексадекан-1,16-дил бисметакрилат

· Предупреждения об опасности

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

· Меры предосторожности

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости.

P272 Не выносить загрязненную рабочую одежду с места работы.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

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.

P501 Утилизировать содержимое / тару в соответствии с местными / региональными / национальными / международными предписаниями.

· 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.

(Продолжение на странице 3)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 2

Дата переработки: 20.01.2016

Торговое наименование: GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

(Продолжение со страницы 2)

· Содержащиеся опасные вещества:

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Порядковый номер: 607-124-00-X	2-hydroxyethyl metacrylate ----- Раздражение кожи 2, H315; Раздражение глаз 2A, H319; Кожная сенсибилизация 1, H317	10-<25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12- диазагексадекан-1,16-дил бисметакрилат ----- Кожная сенсибилизация 1, H317	2,5-<5%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-Гидроxy-1,3 dimethacryloxурпроpane ----- Раздражение кожи 2, H315; Раздражение глаз 2A, H319; СТОМ - однократно 3, H335	2,5-<5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	Butylated hydroxytoluene ----- Острая токсичность для воды 1, H400; Хроническая токсичность для воды 1, H410	≥0,25-<0,5%

· **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:

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.

Обратиться за медицинской помощью.

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

Аллергическая реакция

· 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:

СО₂, 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

(Продолжение на странице 4)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 2

Дата переработки: 20.01.2016

Торговое наименование: GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

(Продолжение со страницы 3)

- **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.
Не допускать попадания под землю / в грунт.
Не допускать попадания в канализационную систему / поверхностные или грунтовые воды.
- **6.3 Методы и материалы для локализации и очистки:**
Дать испариться.
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**
Обеспечить хорошую вентиляцию / вытяжку на рабочем месте.
Не допускать образования аэрозолей.
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:** Держать ёмкости плотно закрытыми.
- **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.

(Продолжение на странице 5)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 2

Дата переработки: 20.01.2016

Торговое наименование: GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

(Продолжение со страницы 4)

· 8.1 Параметры контроля

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

868-77-9 2-hydroxyethyl metacrylate

PDK	Краткосрочное значение (величина): 20 мг/м ³ пары и/или газы
-----	--

· Значения DNEL

128-37-0 Butylated hydroxytoluene

Дермально (через кожу)	DNEL dermal	0,5 мг/кг bw/day (man)
Ингаляционно (путём вдыхания)	DNEL inhalation	3,5 мг/м ³ (man)

· Дополнительные указания:

В качестве основы послужили списки, являющиеся 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.

Держать подальше от продуктов питания, напитков и корма для животных.

Немедленно снять всю загрязнённую и пропитанную вредными веществами одежду.

· Защита органов дыхания:

При кратковременном контакте с веществом или при воздействии вещества низкой концентрации пользоваться фильтрующим устройством для защиты органов дыхания. При интенсивном или более продолжительном контакте следует воспользоваться автономным устройством защиты органов дыхания.

Рекомендуется использование устройства защиты органов дыхания.

· Защита рук:

Никаких рекомендаций в отношении материала перчаток / рукавиц, пригодных для применения в ходе работы с продуктом / препаратом / смесью химикатов дать нельзя, так как никаких испытаний в этом отношении не проводилось.



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.

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 2

Дата переработки: 20.01.2016

Торговое наименование: GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

(Продолжение со страницы 5)

· **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:**

Жидкое

· **Цвет:**

В соответствии с характеристикой продукта

· **Запах:**

Характерно

· **Порог запаха:**

Не определено.

· **Значение pH:**

Не определено.

· **Изменение состояния**· **Точка плавления / интервал температур плавления:**

Не определено.

· **Точка кипения / интервал температур кипения:** 205 °C· **Температурная точка вспышки:**

97 °C

· **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.

· **Плотность:**

Не определено.

· **Относительная плотность**

Не определено.

· **Плотность пара**

Не определено.

· **Скорость испарения**

Не определено.

· **Растворимость в / Смешиваемость с водой:**

Нерастворимо.

· **Коэффициент распределения (n-октанол / вода):** Не определено.· **Вязкость:**· **Динамическая:**

Не определено.

· **Кинематическая:**

Не определено.

· **Содержание растворителя:**· **Органические растворители:**

0,0 %

(Продолжение на странице 7)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 2

Дата переработки: 20.01.2016

Торговое наименование: GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

(Продолжение со страницы 6)

VOC (EC)	0,0 г/л
· 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.
- 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:

72869-86-4 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазагексадекан-1,16-дил бисметакрилат

Орально (через рот) LD50 > 5000 мг/кг (rat female) (OECD 401)

128-37-0 Butylated hydroxytoluene

Орально (через рот) LD50 > 6000 мг/кг (rat (f+m)) (OECD 401)

- Первичное раздражающее воздействие:
- на кожу:
Вызывает раздражение кожи.
- на глаза:
Вызывает серьезное раздражение глаз.
- Сенсibilизация:
Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
- Информация по следующим группам потенциальных воздействий:
- Токсичность при повторном приеме Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- Канцерогенное, изменяющее наследственность и вызывающее бесплодие действие
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

12 Экологическая информация

· 12.1 Токсичность

· Акваотоксичность:

72869-86-4 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазагексадекан-1,16-дил бисметакрилат

EC50/48ч. (статически) > 1,2 мг/л (daphnia magna) (OECD 202)

(Продолжение на странице 8)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 2

Дата переработки: 20.01.2016

Торговое наименование: GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

(Продолжение со страницы 7)

128-37-0 Butylated hydroxytoluene

EC50/48ч. (статически) 0,48 мг/л (*daphnia magna*) (OECD 202)

- **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.
- **Экотоксические воздействия:**
- **Примечания:** Вредно для рыб.
- **Дополнительные экологические указания:**
- **Общие указания:**
Вредно для водных организмов.
Класс вредности для воды 1 (Самоклассификация): немного вредно для воды
Не допускать попадания продукта в грунтовые воды, водоёмы или в канализационную систему в неразбавленном виде или в больших количествах.
- **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

- | | |
|---|----------|
| · 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 |

(Продолжение на странице 9)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 2

Дата переработки: 20.01.2016

Торговое наименование: GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

(Продолжение со страницы 8)

- | | |
|---|--------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Особые меры предосторожности для пользователей | Неприменимо. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 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. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 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.
 H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
 H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
 H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.
 H400 Очень токсично для водных организмов.
 H410 Очень токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
- **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)
 DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
 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
 Кожная сенсибилизация 1: Skin sensitisation – Category 1
 СТОМ - однократно 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3
 Острая токсичность для воды 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1
 Острая токсичность для воды 3: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 3
 Хроническая токсичность для воды 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1
 Хроническая токсичность для воды 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3
- **Источники**
 - ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
 - EnviChem (www.echemportal.org)

(Продолжение на странице 10)

Паспорт безопасности
в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 2

Дата переработки: 20.01.2016

Торговое наименование: GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

(Продолжение со страницы 9)

· * 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.

RU