

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

дата на отпечатване: 01.10.2019

Version 1

преработено на: 30.09.2019

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

- 1.1 Идентификатори на продукта
- **Търговско наименование:** GC Fuji ORTHO LC Capsules
- 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**  
Eye Irrit. 2 H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.  
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
- 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**



GHS07

- **Сигнална дума** Внимание
- **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**  
2-хидроксиетилметакрилат

(продължение на стр.2)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 01.10.2019

Version 1

преработено на: 30.09.2019

Търговско наименование: **GC Fuji ORTHO LC Capsules**

(продължение от стр.1)

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

**Предупреждения за опасност**

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

**Препоръки за безопасност**

P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

P272 Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.

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 лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: 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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Индекс номер: 607-124-00-X	2-хидроксиетилметакрилат Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 9003-01-4	полиакрилова киселина Eye Irrit. 2, H319	5-<10%
CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	винена киселина Eye Dam. 1, H318	1-<2,5%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-хидрокси-1,3 диметакрилоксипропан Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-дизазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	1-<2,5%

**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.

(продължение на стр.3)

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

дата на отпечатване: 01.10.2019

Version 1

преработено на: 30.09.2019

**Търговско наименование: GC Fuji ORTHO LC Capsules**

(продължение от стр.2)

· **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.

Превеждане за лечение от лекар.

При продължаващо дразнене на кожата обръщане към лекар.

· **След контакт с очите:**

Предпазване на незасегнатото око.

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**

Алергични явления

· **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>, пясък, огнегасящ прах. Да не се използва вода.

· **Неподходящи по причини на сигурността гасящи средства:** Вода

· **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**

При загаряване 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 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.

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.

(продължение на стр.4)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 01.10.2019

Version 1

преработено на: 30.09.2019

Търговско наименование: GC Fuji ORTHO LC Capsules

За информация за отстраняването виж глава 13.

(продължение от стр.3)

### 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.  
 Да се избягва допир с очите и кожата.
- **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:**  
 Да се вземат мерки срещу електростатично зареждане.
- **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 предохранителни 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.

(продължение на стр.5)

## Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 01.10.2019

Version 1

преработено на: 30.09.2019

Търговско наименование: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(продължение от стр.4)

· **Защита на очите:**

Плътно прилепващи защитни очила

### РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**· **Общи данни**· **Външен вид:**· **Форма:**

пастьозно

· **Цвят:**

според названието на продукта

· **Мирис:**

характерно

· **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 самозапалване:**

Продуктът не е самозапалим.

· **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

2,56 g/cc

1,18g/ml

· **Относителна плътност**

Не е определено.

· **Плътност на парите**

Не е определено.

· **Скорост на изпаряване**

Не е определено.

· **Разтворимост в / Смесимост с**· **Вода:**

неразтворимо

· **Коефициент на разпределение: n-октанол/вода:** Не е определено.· **Вискозитет:**· **динамичен:**

Не е определено.

· **кинематичен:**

Не е определено.

· **Съдържание на разтворител:**· **Вода:**

6,2 %

(продължение на стр.6)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 01.10.2019

Version 1

преработено на: 30.09.2019

Търговско наименование: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(продължение от стр.5)

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
- 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)

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

Орално LD50 &gt;5.000 мг/кг (rat female) (OECD 401)

- Първично дразнене:
- Корозивност/дразнене на кожата  
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите  
Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата  
Може да причини алергична кожна реакция.
- 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.

BG

(продължение на стр.7)

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

дата на отпечатване: 01.10.2019

Version 1

преработено на: 30.09.2019

Търговско наименование: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(продължение от стр.6)

### РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

#### · 12.1 Токсичност

##### · Акватична токсичност:

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

ЕС50/48ч. (статично) >1,2 мг/л (*daphnia magna*) (OECD 202)

· 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 подпочвените води, водни басейни или канализацията.

#### · 12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvB

· РВТ: 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

#### · 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

(продължение на стр.8)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 01.10.2019

Version 1

преработено на: 30.09.2019

Търговско наименование: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(продължение от стр.7)

· 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
- 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.
  - H317 Може да причини алергична кожна реакция.
  - H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.
  - 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 Dam. 1: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 1
  - Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2
  - Skin Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1
  - Skin Sens. 1B: Кожна сенсibiliзация – Категория 1B
  - 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
- Източници
  - ЕCHA (<http://echa.europa.eu/>)
  - EnviChem ([www.echemportal.org](http://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

(продължение на стр.9)



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

дата на отпечатване: 01.10.2019

Version 1

преработено на: 30.09.2019

**Търговско наименование: GC Fuji ORTHO LC Capsules**

(продължение от стр.8)

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.

BG