

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

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 02.11.2016

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

- **1.1 Идентификатори на продукта**
- **Търговско наименование:** GC Saliva-Check Mutans / Saliva-Check Buffer gum
- **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.  
Препаратът не е класифициран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
- **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.
- **Пиктограми за опасност отпада**
- **Сигнална дума отпада**
- **Предупреждения за опасност отпада**
- **2.3 Други опасности**
- **Резултати от оценката на РВТ и vPvB**
- **РВТ:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо

BG

(продължение на стр.2)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 02.11.2016

**Търговско наименование: GC Saliva-Check Mutans / Saliva-Check Buffer gum**

(продължение от стр.1)

### 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:** отпада
- **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:** 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:** При продължаващо дразнене на кожата обръщане към лекар.
- **След контакт с очите:**  
Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути. При продължаващи оплаквания 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:**  
CO<sub>2</sub>, 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.

(продължение на стр.3)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 02.11.2016

Търговско наименование: GC Saliva-Check Mutans / Saliva-Check Buffer gum

(продължение от стр.2)

### РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**  
Извеждане на хората на сигурно място.  
Избягване образуването на прах.  
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:**  
Механично събиране.  
Да се предотвратява образуването на прах.  
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 осигури добро проветрение/аспирация на работното място.  
Да се предотвратява образуването на прах.  
Да не се вдишват прах/дим/мъгла.  
Образуващ се прах, който не може да бъде предотвратен, следва редовно да се събира.
- **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:**  
Прахта може да образува с въздуха експлозивна смес.
- **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.

(продължение на стр.4)

## Информационен лист за безопасност

### съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 02.11.2016

**Търговско наименование: GC Saliva-Check Mutans / Saliva-Check Buffer gum**

(продължение от стр.3)

- **8.2 Контрол на експозицията**
- **Лични предпазни средства:**
- **Общи предпазни и хигиенни мерки:**  
Следва да се съблюдават обичайните предпазителни мерки при работа с химикали.  
Да не се вдишват прах/дим/мъгла.  
Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измият.
- **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:** Защитни очила

### РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

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

· <b>Форма:</b>	твърдо
· <b>Цвят:</b>	бяло
· <b>Мирис:</b>	без миризма
· <b>Граница на мириса:</b>	Не е определено.
- **pH-стойност:** неприложимо
- **Промяна на състоянието**

· <b>Точка на топене/точка на замръзване:</b>	не е определено
· <b>Точка на кипене и интервал на кипене:</b>	не е определено
- **Точка на възпламеняване:** неприложимо
- **Запалимост (твърдо вещество, газ):** Не е определено.
- **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:**

· <b>Долна:</b>	Не е определено.
· <b>Горна:</b>	Не е определено.
- **Налягане на парите:** неприложимо
- **Плътност:** не е определено
- **Относителна плътност** Не е определено.
- **Плътност на парите** неприложимо
- **Скорост на изпаряване** неприложимо

(продължение на стр.5)

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

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 02.11.2016

Търговско наименование: GC Saliva-Check Mutans / Saliva-Check Buffer gum

(продължение от стр.4)

- |  |                                    |
|--|------------------------------------|
| <b>· Разтворимост в / Смесиност с</b>                                  |                                    |
| <b>Вода:</b>   | неразтворимо                       |
| <b>· Коефициент на разпределение: n-октанол/вода:</b> Не е определено. |                                    |
| <b>· Вискозитет:</b>   |                                    |
| динамичен:   | неприложимо                        |
| кинематичен:   | неприложимо                        |
| <b>· Съдържание на разтворител:</b>                                    |                                    |
| Органични разтворители:  | 0,0 %                              |
| <b>· 9.2 Друга информация</b>  |                                    |
|  | 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)**  
Няма налични други важни сведения.
- **Първично дразнене:**
- **Корозивност/дразнене на кожата**  
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**  
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **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)**
- **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.

(продължение на стр.6)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 02.11.2016

Търговско наименование: GC Saliva-Check Mutans / Saliva-Check Buffer gum

(продължение от стр.5)

· **Опасност при вдишване** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

### РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

#### · 12.1 Токсичност

· **Акватична токсичност:**14807-96-6 талк (Mg<sub>3</sub>H<sub>2</sub>(SiO<sub>3</sub>)<sub>4</sub>)

LC50/24ч. &gt;100 з/L (fish)

· **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 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.

· **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

(продължение на стр.7)

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

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 02.11.2016

**Търговско наименование: GC Saliva-Check Mutans / Saliva-Check Buffer gum**

(продължение от стр.6)

- |   |             |
|---|-------------|
| · <b>14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране</b>                                      |             |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  |             |
| · клас  | отпада      |
| · <b>14.4 Опаковъчна група</b>  |             |
| · ADR, IMDG, IATA   | отпада      |
| · <b>14.5 Опасности за околната среда:</b>  |             |
| · Морски замърсител:  | Не          |
| · <b>14.6 Специални предпазни мерки за потребителите</b>                                    | неприложимо |
| · <b>14.7 Транспортиране в наливно състояние съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC</b> | неприложимо |
| · UN "Model regulation":  | отпада      |

### РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

- **15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:**  
Химическа безопасност за оценка не е извършена.

### РАЗДЕЛ 16: Друга информация

- **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)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- **Източници**
  - ECHA (<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 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

(продължение на стр.8)

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

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 02.11.2016

**Търговско наименование: GC Saliva-Check Mutans / Saliva-Check Buffer gum**

ограничава нашата отговорност при смъртен случай или нараняване, причинено от наша небрежност, или при преднамерено въвеждане в заблуждение.

(продължение от стр.7)