

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 11.09.2017

1 Наименование вещества / препарата и фирмы / предприятия

· **1.1 Идентификатор продукта**

· **Торговое наименование:** GC Soft-Liner Liquid

· **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.

Воспламеняющаяся жидкость 2 H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.

(Продолжение на странице 2)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 11.09.2017

Торговое наименование: GC Soft-Liner Liquid

(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**



GHS02

- **Сигнальное слово** Опасно
- **Предупреждения об опасности**
H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
- **Меры предосторожности**
 - P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. – Не курить.
 - P233 Держать крышку контейнера плотно закрытой.
 - P280 Пользоваться защитными перчатками и средствами защиты глаз/лица.
 - P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.
 - P403+P235 Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте.
 - 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.

- **Содержащиеся опасные вещества:**

CAS: 64-17-5	ethyl alcohol	Воспламеняющаяся жидкость 2, H225	10-<25%
EINECS: 200-578-6			
Порядковый номер: 603-002-00-5			

- **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.

(Продолжение на странице 3)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 11.09.2017

Торговое наименование: GC Soft-Liner Liquid

(Продолжение со страницы 2)

- **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.
- **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:**
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
- **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.
Держаться подальше от источников возгорания.
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.
- **6.3 Методы и материалы для локализации и очистки:**
Обеспечить достаточную вентиляцию.
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.

(Продолжение на странице 4)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 11.09.2017

Торговое наименование: GC Soft-Liner Liquid

(Продолжение со страницы 3)

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 вдыхать пыль / дым / туман.
- **Указания по защите от пожаров и взрывов:**
Держать подальше от источников воспламенения - не курить.
Принять меры против электростатического заряжения.
Не разбрызгивайте на открытое пламя или на раскалённые предметы.
- **7.2 Условия безопасного хранения, включая несовместимости**
- **Хранение:**
- **Требования, предъявляемые к складским помещениям и таре:**
Хранить в прохладном месте.
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.
Хранить в хорошо закрытой таре в прохладном и сухом месте.
Защищать от жары и от прямых солнечных лучей.
Хранить в прохладном месте.
- **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:**

64-17-5 ethyl alcohol

PDK	Краткосрочное значение (величина): 2000 мг/м ³ Долгосрочное значение (величина): 1000 мг/м ³ пары и/или газы
------------	--

- **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.
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

(Продолжение на странице 5)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 11.09.2017

Торговое наименование: GC Soft-Liner Liquid

(Продолжение со страницы 4)

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:**

Жидкость

· **Цвет:**

Прозрачное

· **Запах:**

Характерно

· **Порог запаха:**

Не определено.

· **Значение pH:**

Не определено.

· **Изменение состояния**

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

Не определено.

· **Точка кипения / интервал температур кипения:** 100 °C

· **Температурная точка вспышки:**

13 °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:**

3,5 пол. %

· **Верхняя:**

15,0 пол. %

· **Давление пара:**

Не определено.

· **Плотность при 20 °C:**

0,9 г/см³

· **Относительная плотность**

Не определено.

· **Плотность пара**

Не определено.

· **Скорость испарения**

Не определено.

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

Полностью смешиваемо.

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

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 11.09.2017

Торговое наименование: GC Soft-Liner Liquid

(Продолжение со страницы 5)

· Вязкость:	
Динамическая:	Не определено.
Кинематическая:	Не определено.
· Содержание растворителя:	
Органические растворители:	15,0 %
VOC (EC)	135,0 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:**

64-17-5 ethyl alcohol

Орально (через рот)	LD50	7060 мг/кг (rat (f+m))
Ингаляционно (путём вдыхания)	LC50/4 ч.	20000 мг/л (rat (f+m))

- **Первичное раздражающее воздействие:**
- **на кожу:** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **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.

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 1 (Самоклассификация): немного вредно для воды

(Продолжение на странице 7)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 11.09.2017

Торговое наименование: GC Soft-Liner Liquid

(Продолжение со страницы 6)



Не допускать попадания продукта в грунтовые воды, водоёмы или в канализационную систему в неразбавленном виде или в больших количествах.

- **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.
- **Рекомендуемые чистящие средства:** Вода - если необходимо, с добавлением чистящих средств.

14 Информация по транспорту

- | | |
|---|---------------------------------------|
| · 14.1 Номер UN | UN1170 |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · 14.2 Собственное транспортное наименование ООН | 1170 ETHANOL SOLUTION |
| · ADR | ETHANOL SOLUTION |
| · IMDG, IATA | |
| · 14.3 классов опасности транспорта | |
| · ADR | |
|  | |
| · Класс | 3 (F1) Легковоспламеняющиеся жидкости |
| · Этикетка для опасного содержимого | 3 |
| <hr style="border-top: 1px dashed #ccc;"/> | |
| · IMDG, IATA | |
|  | |
| · Class | 3 Легковоспламеняющиеся жидкости |
| · Label | 3 |
| · 14.4 Группа упаковки | III |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · 14.5 Экологические риски: | Нет |
| · Загрязнитель морской среды: | |

(Продолжение на странице 8)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 11.09.2017

Торговое наименование: GC Soft-Liner Liquid

(Продолжение со страницы 7)

· **14.6 Особые меры предосторожности для пользователей** Осторожно: Легковоспламеняющиеся жидкости
· **Код опасности (по Кемлеру):** 33

· **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.

· **Транспорт / дополнительная информация:**

· **ADR**

· **Ограниченные объёмы (LQ)**

5L

· **Освобожденные количества (EQ)**

Код: E1

Максимальное количество нетто на внутреннюю тару: 30 мл

Максимальное количество нетто на наружную тару: 1000 мл

· **Транспортная категория**

3

· **Код ограничения проезда через туннели**

D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

5L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 мл

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 мл

· **UN "Model Regulation":**

UN 1170 ETHANOL SOLUTION, 3, III

15 Предписания

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

16 Прочая информация:

· **Соответствующие данные**

H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.

· **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

(Продолжение на странице 9)

Паспорт безопасности
в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 11.09.2017

Торговое наименование: GC Soft-Liner Liquid

(Продолжение со страницы 8)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Воспламеняющаяся жидкость 2: Flammable liquids – Category 2

· Источники

- ЕСНА (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.chemportal.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.