

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 3

Дата переработки: 23.03.2017

1 Наименование вещества / препарата и фирмы / предприятия

· 1.1 Идентификатор продукта

· **Торговое наименование:** GC G-aenial Flo X

· 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.

Острая токсичность 5 H333 Может нанести вред при вдыхании.

Кожная сенсibilизация 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 3

Дата переработки: 23.03.2017

Торговое наименование: GC G-aenial Flo X

(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



GHS07

· Сигнальное слово *Осторожно*

· Компоненты этикетки, указывающие на опасность:

7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазагексадекан-1,16-дил бисметакрилат
2-(2H-бензотриазол-2-yl)-p-крезол
2,2'-этилендиоксидетил диметакрилат

· Предупреждения об опасности

H333 Может нанести вред при вдыхании.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

· Меры предосторожности

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

P272 Не выносить загрязненную рабочую одежду с места работы.

P280 Пользоваться защитными перчатками.

P304+P312 ПРИ ВДЫХАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу при плохом самочувствии.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

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: 41637-38-1 | Продукты этерификации 4,4'-изопропилидендифенола, этоксилир. и 2-метилпроп-2-еновой кислоты. Водный хронический 4, H413 | 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 сенсibilизация 1, H317 | 5-<10% |

(Продолжение на странице 3)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 3

Дата переработки: 23.03.2017

Торговое наименование: GC G-aenial Flo X

(Продолжение со страницы 2)

| | | |
|-------------------------------------|--|-----------|
| CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 | 2,2'-этилендиоксидетил диметакрилат Кожная сенсибилизация 1, H317 | 2,5-<0,5% |
| CAS: 9003-08-1 | 1,3,5-Triazine-2,4,6-triamine, polymer with formaldehyde Повреждение глаз 1, H318; Кожная сенсибилизация 1, H317; СТОМ - однократно 3, H335 | 0,2-<0,5% |
| CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5 | 2-(2H-бензотриазол-2-yl)-p-крезол Острая токсичность 2, H330; Кожная сенсибилизация 1, H317; Водный хронический 4, H413 | 0,1-<0,2% |

· **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:**

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

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:**

CO₂, 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.

(Продолжение на странице 4)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 3

Дата переработки: 23.03.2017

Торговое наименование: GC G-aenial Flo X

(Продолжение со страницы 3)

· 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.

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 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.

Избегать контакта с глазами и с кожей.

· 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.

(Продолжение на странице 5)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 3

Дата переработки: 23.03.2017

Торговое наименование: GC G-aenial Flo X

(Продолжение со страницы 4)

- **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.

- **Значения DNEL**

| | | |
|--|-----------------|------------------------------|
| 1879-09-0 6-tert-бутил-2,4-ксиленол | | |
| Ингаляционно (путём вдыхания) | DNEL inhalation | 0,14 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.

Не вдыхать пыль / дым / туман.

Избегать контакта с глазами и с кожей.

Мыть руки перед перерывами и по окончании работы.

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.

- **Защита глаз:**



Плотно прилегающие защитные очки

RU

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 3

Дата переработки: 23.03.2017

Торговое наименование: GC G-aenial Flo X

(Продолжение со страницы 5)

9 Физические и химические свойства

· 9.1 Информация по основным физическим и химическим свойствам

· Общая информация

· Внешний вид:

Форма:

Пастообразное

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: 180 °C

· 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.

· Содержание растворителя:

Органические растворители:

0,0 %

· 9.2 Другая информация

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

10 Стабильность и реакционная способность

· 10.1 Реакционная способность Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

(Продолжение на странице 7)

Паспорт безопасности

в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 3

Дата переработки: 23.03.2017

Торговое наименование: GC G-aerial Flo X

(Продолжение со страницы 6)

- **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:**

Может нанести вред при вдыхании.

- **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) |
|---------------------|------|--------------------------------------|

2440-22-4 2-(2Н-бензотриазол-2-yl)-p-крезол

| | | |
|---------------------|------|-------------------------|
| Орально (через рот) | LD50 | 10000 мг/кг (rat (f+m)) |
|---------------------|------|-------------------------|

| | | |
|-------------------------------|-----------|-----------------------|
| Ингаляционно (путём вдыхания) | LC50/4 ч. | 0,59 мг/л (rat (f+m)) |
|-------------------------------|-----------|-----------------------|

1879-09-0 6-tert-бутил-2,4-ксиленол

| | | |
|---------------------|------|----------------------------------|
| Орально (через рот) | LD50 | 910 мг/кг (rat (f+m)) (OECD 401) |
|---------------------|------|----------------------------------|

| | | |
|------------------------|------|---------------------------------|
| Дермально (через кожу) | LD50 | < 200 мг/кг (rabbit) (OECD 402) |
|------------------------|------|---------------------------------|

- **Первичное раздражающее воздействие:**

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

- **на глаза:** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.

- **Сенсибилизация:**

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

- **Информация по следующим группам потенциальных воздействий:**

- **Токсичность при повторном приёме** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

12 Экологическая информация

- **12.1 Токсичность**

- **Акватоксичность:**

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) |
|------------------------|---------------------------------------|

- **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

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

(Продолжение на странице 8)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 3

Дата переработки: 23.03.2017

Торговое наименование: GC G-aerial Flo X

(Продолжение со страницы 7)

- **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.

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.

RU

(Продолжение на странице 9)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 3

Дата переработки: 23.03.2017

Торговое наименование: GC G-aenial Flo X

(Продолжение со страницы 8)

16 Прочая информация:

- **Соответствующие данные**

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

H330 Смертельно при вдыхании.

H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.

H413 Может вызывать долгосрочные вредные последствия для водных организмов.

- **Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 Метод расчёта**

- **Отдел, выдающий паспорт данных:** Regulatory affairs

- **Контактная информация:** msds@gc.dental

- **Аббревиатуры и акронимы:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

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)

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

Острая токсичность 2: Acute toxicity – Category 2

Острая токсичность 5: Acute toxicity – Category 5

Повреждение глаз 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1

Кожная сенсибилизация 1: Skin sensitisation – Category 1

СТОМ - однократно 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3

Водный хронический 4: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 4

- **Источники**

- *ЕСНА* (<http://echa.europa.eu/>)

- *EnvChem* (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.