

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата на контрол: 10.07.2023

Каталог №: 161

Страница 1 от 9

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието**1.1. Идентификатор на продукта**

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват**Употреба на веществото/сместа**

Употреба на лабораторни реагенти

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Фирма/Производител:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Адрес:	Spitalgasse 3	
Град:	D-79713 Bad Sдckingen	
Пощенска кутия:	1338	
	D-79704 Bad Sдckingen	
телефон:	+49(0)7761-562-0	Факс: +49(0)7761-562-299
Електронна поща:	info@vita-zahnfabrik.com	
отговорен сътрудник:	regulatory affairs	
Електронна поща:	info@vita-zahnfabrik.com	
Internet:	www.vita-zahnfabrik.com	
Отговорен Отдел:	Regulatory Affairs	

Други данни

medical device

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите**2.1. Класифициране на веществото или сместа****Регламент (ЕО) № 1272/2008**

Skin Sens. 1B; H317

Точен текст на H изречения: вижте РАЗДЕЛ 16.

2.2. Елементи на етикета**Регламент (ЕО) № 1272/2008****Опасни съставки които трябва да бъдат описани на етикета**

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

2-хидроксиетил метакрилат

7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)

Сигнална дума: Внимание

Пиктограми:**Предупреждения за опасност**

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

Препоръки за безопасност

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

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.

P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата на контрол: 10.07.2023

Каталог №: 161

Страница 2 от 9

съвет/помощ.

2.3. Други опасности

Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.2. Смес

Опасни съставки

CAS №	Химическо име			Съдържание
	ЕНО №	Индекс №	REACH №	
	Класификация (Регламент (ЕО) № 1272/2008)			
72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)			15 - < 20 %
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 3; H317 H412			
109-16-0	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate			15 - < 20 %
	203-652-6		01-2119969287-21	
	Skin Sens. 1B; H317			

Точен текст на H и EUN изречения: вижте раздел 16.

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

След вдишване

Да се подсигури чист въздух. При всички случаи на колебание или ако има налични симптоми, потърсете съвет от лекар.

След контакт с кожата

След контакт с кожата, веднага да се измие обилно с Вода и сапун. Незабавно свалете цялото замърсено облекло и го изперете преди повторна употреба. Необходимо е лечение от лекар. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода.

След контакт с очите

При контакт с очите веднага изплакнете обилно с вода при отворени клепачи и веднага потърсете очен лекар.

След поглъщане

Веднага да се изплакне устата и да се даде повече вода за пиене.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Няма налична информация.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Симптоматично лечение.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства

Мерките за гасене на пожара да се съобразят с обкръжаващата среда.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Невъзпламеним.

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата на контрол: 10.07.2023

Каталог №: 161

Страница 3 от 9

5.3. Съвети за пожарникарите

Да се носи противогаз с автономно подаване на кислород и костюм за химическа защита. Цял защитен костюм.

Допълнителни указания

Газовете, изпаренията или мъглата да се потушат с водна струя. Замърсената вода от гасене да се събира отделно. Да не се допуска изтичането ѝ в канализацията или откритите води.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Общи указания

Да се осигури достатъчна вентилация. Да не се вдишва газа/дима/парите/аерозола. Да се избягва допир на продукта с кожата, очите и облеклото. Използвайте лична защитна екипировка.

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Да не се допуска проникване в канализацията или откритите водни басейни.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Друга информация

Да се събира механично. Взетият материал да се третира съобразно раздела за отпадъци.

6.4. Позоваване на други раздели

Сигурна употреба: вижте раздел 7

Индивидуално защитно оборудване: вижте раздел 8

Извозване: вижте раздел 13

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Упътвания за безопасна употреба

Не са необходими специални мерки за безопасност.

Указания за защита от експлозия и пожар

Не са необходими специални мерки за противопожарна защита.

Съвети относно общата хигиена на труда

Веднага съблечете замърсеното, напоено облекло. Съставете план за предпазване на кожата и го спазвайте! Преди пауза и при приключване на работа да се измият добре ръцете и лицето, или да се вземе душ. Да не се яде, пие, пуши и допуска хрема на работното място.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Изисквания за складове и резервоари

Съдът да се държи плътно затворен.

Информация за съхранение в общи складови помещения

Не са необходими специални мерки за безопасност.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Употреба на лабораторни реагенти

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

Гранични стойности на химичните агенти във въздуха на работната среда

CAS №	Химичен агент	ppm	mg/m ³	вл/cm ³	Категория	Източник
79-41-4	Метакрилова киселина	-	70		8 часа	

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата на контрол: 10.07.2023

Каталог №: 161

Страница 4 от 9

8.2. Контрол на експозицията



Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства

Защита на очите/лицето

Подходящи защитни средства за очите: защитни очила.

Защита на ръцете

При работа с химически вещества да се носят само ръкавици за химическа защита, обозначени със знак CE, включващ четирицифрен контролен номер. Видът на ръкавиците за химическа защита трябва внимателно да бъде подбран в зависимост от концентрацията и количеството на опасни вещества, съобразно спецификата на работното място. При случаи на специална употреба се препоръчва справка с производителя, дали горепосочените защитни ръкавици притежават необходимата устойчивост на химикали. Препоръчителни видове защитни ръкавици KCL Dermatril P Време за проникване 10 min NBR (Нитрилов каучук)

Защита на кожата

Използване на защитно облекло.

Защита на дихателните пътища

Погрижете се за достатъчно вентилация и точково изсмукване на критични точки. Техническа вентилация на работното място

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Състояние на веществото:

Цвят:

Миризма: характерен

Точка на топене/точка на замръзване:

неопределен

Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене:

139 °C

Запалимост:

неопределен

неприложим

неопределен

долна граница на взривяемост:

горна граница на взривяемост:

неопределен

Точка на възпламеняване:

151 °C

Температура на разпадане:

неопределен

Стойност на pH:

неопределен

Разтворимост във вода:

Не

Други разтворители

неопределен

Коефициент на разпределение

неопределен

n-октанол/вода:

Парно налягане:

<=1100 hPa

(при 50 °C)

Плътност:

неопределен

Относителна плътност на парите:

неопределен

9.2. Друга информация

Информация във връзка с класовете на физична опасност

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата на контрол: 10.07.2023

Каталог №: 161

Страница 5 от 9

Взривоопасности

Продуктът не е: Експлозивен.

Температура на самозапалване

Твърдо вещество:

неопределен

Газ:

неприложим

Оксидиращи свойства

Не поддържа горенето.

Други характеристики за безопасност

Относителна скорост на изпарение:

неопределен

Съдържание на твърдо вещество:

59,1 %

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реакционна способност

При правилно боравене и съхранение в съответствие с разпоредбите не възникват опасни реакции.

10.2. Химична стабилност

Продуктът е стабилен, ако се съхранява при нормална температура на околната среда.

10.3. Възможност за опасни реакции

Не са известни опасни реакции.

10.4. Условия, които трябва да се избягват

никоя

10.5. Несъвместими материали

Няма налична информация.

10.6. Опасни продукти на разпадане

Не са известни опасни продукти на разлагането.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Силна токсичност

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

ATE_{10h} пресметнат

ATE (орален) > 2000 mg/kg; ATE (дермален) > 2000 mg/kg; ATE (инхалативен пара) > 20 mg/l; ATE (инхалативен прах/дим) > 5 mg/l

Раздразване и корозивност

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Сенсибилизиращо действие

Може да причини алергична кожна реакция.

(7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers); 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate)

Канцерогенни, променящи генотипа и увреждащи размножаването въздействия

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.

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата на контрол: 10.07.2023

Каталог №: 161

Страница 6 от 9

Други данни за проверки

Сместа е класифицирана като опасна по смисъла на Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP].

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Продуктът не е: Токсични за околната среда.

12.2. Устойчивост и разградимост

Продуктът не е тестван.

12.3. Биоакмулираща способност

Продуктът не е тестван.

12.4. Преносимост в почвата

Продуктът не е тестван.

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Веществата в сместа не отговарят на критериите за PBT/vPvB съгласно REACH, Приложение XIII.

Продуктът не е тестван.

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Този продукт не съдържа вещество, което притежава свойства, водещи до нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на нецелелеви организми, тъй като няма компоненти, които да отговарят на критериите.

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична информация.

Допълнителни данни

Да не се допуска проникване в канализацията или откритите водни басейни. Да не се допуска проникване в почвата/под почвата.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Изхвърляне на отпадъци

Да не се допуска проникване в канализацията или откритите водни басейни. Да не се допуска проникване в почвата/под почвата. Отпадъците да се извозват в съответствие с административните разпоредби.

Изхвърляне на непочистени опаковки и препоръчани почистващи препарати

Замърсените опаковки трябва да се третират като самия материал.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

Сухопътен транспорт (ADR/RID)

14.1. Номер по списъка на ООН

No dangerous good in sense of this transport regulation.

или идентификационен номер:

14.2. Точно наименование на

No dangerous good in sense of this transport regulation.

пратката по списъка на ООН:

14.3. Клас(ове) на опасност при

No dangerous good in sense of this transport regulation.

транспортиране:

14.4. Опаковъчна група:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Речен транспорт (ADN)

14.1. Номер по списъка на ООН

No dangerous good in sense of this transport regulation.

или идентификационен номер:

14.2. Точно наименование на

No dangerous good in sense of this transport regulation.

пратката по списъка на ООН:

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата на контрол: 10.07.2023

Каталог №: 161

Страница 7 от 9

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Опаковъчна група:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Транспорт по море (IMDG)

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Опаковъчна група:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Въздушен транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Опаковъчна група:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.5. Опасности за околната среда

ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА: Не

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Няма налична информация.

14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

неприложим

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

ЕС Регулаторна информация

Ограничения при употреба (REACH, приложение XVII):

Запис 75

2010/75/ЕС (ЛОС): 0,103 %

2004/42/ЕО (ЛОС): 0,103 %

Данни за директива 2012/18/ЕС (SEVESO III): Не подлежи на Директива 2012/18/ЕС (SEVESO III)

Национални разпоредби

Ограниченията за работа: Да се спазват ограниченията за трудова заетост съгласно Закона за трудова защита на младежта (94/33/ЕО).

Замърсяване на водите клас (D): 1 - слабо замърсяващ водата

Абсорбиране от кожата / Възбужда свръхчувствителна реакция от алергичен тип.

Сенсибилизация:

15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Не са правени твърдения относно безопасността на веществата в тази смес.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Промени

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата на контрол: 10.07.2023

Каталог №: 161

Страница 8 от 9

Този списък съдържа промени в сравнение с предишната версия в раздел(и): 1.

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 Harmonized 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
 LC50: Lethal concentration, 50%
 LD50: Lethal dose, 50%
 CLP: Classification, labelling and Packaging
 REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
 GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
 UN: United Nations
 DNEL: Derived No Effect Level
 DMEL: Derived Minimal Effect Level
 PNEC: Predicted No Effect Concentration
 ATE: Acute toxicity estimate
 LL50: Lethal loading, 50%
 EL50: Effect loading, 50%
 EC50: Effective Concentration 50%
 ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
 NOEC: No Observed Effect Concentration
 BCF: Bio-concentration factor
 PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
 vPvB: very persistent, very bioaccumulative
 RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
 ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
 EmS: Emergency Schedules
 MFAG: Medical First Aid Guide
 ICAO: International Civil Aviation Organization
 MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
 IBC: Intermediate Bulk Container
 VOC: Volatile Organic Compounds
 SVHC: Substance of Very High Concern
 За съкращения и акроними вж. таблицата на <http://abbrev.esdscom.eu>
 Acute Tox: Остра токсичност
 Skin Corr: Корозия на кожата
 Skin Sens: Дермална сенсibiliзация
 STOT SE: Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция
 Aquatic Chronic: Хронична опасност за водната среда

Класификация на смеси и използвани методи на оценка съгласно Регламента (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Класификация	Процедурата за класифициране
Skin Sens. 1B; H317	Метод на пресмятане

Точен текст на H и EУH изречения (Номер и пълен текст)

H317 Може да причини алергична кожна реакция.
 H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

Информационен Лист За Безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Дата на контрол: 10.07.2023

Каталог №: 161

Страница 9 от 9

Допълнителни данни

Данните се базират на днешното състояние на нашите познания, но те не дават гаранция за свойствата на продуктите и не са основа за законни договорни отношения. Получателят на нашите продукти трябва да съблюдава на собствена отговорност спазването на съществуващи закони и разпоредби.

(Данните за опасните вещества, влизащи в състава, са взети винаги от последната валидна таблицата с параметри за безопасност при работа, осигурена от поддоставчика.)