

**VITA ADIVA OXY-PREVENT**

Дата на контрол: 15.08.2023

Каталог №: 308

Страница 1 от 7

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

VITA ADIVA OXY-PREVENT

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

Auxiliary for manufacture of dental products

**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**

Тази смес не е класифицирана като опасна съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008.

**2.2. Елементи на етикета****2.3. Други опасности**

Няма налична информация.

**РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките****3.2. Смеси****Химическа характеристика**

Субстанция, органичен

**Опасни съставки**

никоя/никой (съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH))

**РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ****4.1. Описание на мерките за първа помощ****След вдишване**

Да се подсигури чист въздух.

**След контакт с кожата**

Да се измие обилно с вода. Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

**VITA ADIVA OXY-PREVENT**

Дата на контрол: 15.08.2023

Каталог №: 308

Страница 2 от 7

**След контакт с очите**

Веднага и обилно да се изплакне с очен душ или вода.

**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. Изпаренията могат да образуват с въздуха експлозивна смес.

**5.3. Съвети за пожарникарите**

В случай на пожар: Да се носи противогаз с автономно подаване на кислород.

**Допълнителни указания**

За защита на хора и за охлаждане на контейнери в опасните зони да се използва 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**

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 попие механично със свързващ материал (пясък, диатомит, свързващо вещество за киселини или универсално). 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**

Свалете замърсеното облекло. Да се измиват ръцете преди почивка и в края на работния ден. Да не се яде, пие, пуши и допуска хрема на работното място.

**7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**

### VITA ADIVA OXY-PREVENT

Дата на контрол: 15.08.2023

Каталог №: 308

Страница 3 от 7

#### 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)

Auxiliary for manufacture of dental products

### РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

#### 8.1. Параметри на контрол

#### 8.2. Контрол на експозицията

#### Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства

##### Защита на очите/лицето

Използвайте предпазни очила/предпазна маска за лице.

##### 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. NBR (Нитрилов каучук)

##### Защита на кожата

Използване на защитно облекло.

##### Защита на дихателните пътища

При недостатъчна вентилация носете средства за защита на дихателните пътища. Да се отворят прозорците, за да се осигури естествено проветрение.

### РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

#### 9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Състояние на веществото:	Течен	
Цвят:		
Миризма:	характерен	
Точка на топене/точка на замръзване:		неопределен
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене:		192 °C
Запалимост:		неприложим неприложим
Точка на възпламеняване:		180 °C
Температура на разпадане:		неопределен
Стойност на pH:		неопределен
Други разтворители		
неопределен		
Коефициент на разпределение		неопределен
n-октанол/вода:		
Парно налягане:		неопределен
Плътност:		неопределен
Относителна плътност на парите:		неопределен

#### 9.2. Друга информация

##### Информация във връзка с класовете на физична опасност

### VITA ADIVA OXY-PREVENT

Дата на контрол: 15.08.2023

Каталог №: 308

Страница 4 от 7

#### Взривоопасности

Продуктът не е: Експлозивен.

Температура на самозапалване

Твърдо вещество:

неприложим

Газ:

неприложим

Оксидиращи свойства

Не поддържа горенето.

#### Други характеристики за безопасност

Относителна скорост на изпарение:

неопределен

Съдържание на твърдо вещество:

неопределен

### 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<sub>10h</sub> 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

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

##### 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.

##### Други данни за проверки

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

**VITA ADIVA OXY-PREVENT**

Дата на контрол: 15.08.2023

Каталог №: 308

Страница 5 от 7

**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 нецелеве организми, тъй като няма компоненти, които да отговарят на критериите.

**12.7. Други неблагоприятни ефекти**

Няма налична информация.

**Допълнителни данни**

Да се избягва изпускане в околната среда.

**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. Отпадъците да се извозват в съответствие с административните разпоредби.

**Изхвърляне на непочистени опаковки и препоръчани почистващи препарати**

Да се измие обилно с вода. Напълно изпразнените опаковки могат да бъдат рециклирани.

**РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането****Сухопътен транспорт (ADR/RID)****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.

**Речен транспорт (ADN)****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.

**Транспорт по море (IMDG)**

### VITA ADIVA OXY-PREVENT

Дата на контрол: 15.08.2023

Каталог №: 308

Страница 6 от 7

<b><u>14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.4. Опаковъчна група:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b>Въздушен транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)</b>	
<b><u>14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.4. Опаковъчна група:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.5. Опасности за околната среда</u></b>	
ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА:	Не
<b><u>14.6. Специални предпазни мерки за потребителите</u></b>	
Няма налична информация.	
<b><u>14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация</u></b>	
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

Данни за директива 2012/18/EC (SEVESO III):

Не подлежи на Директива 2012/18/EC (SEVESO III)

##### **Национални разпоредби**

Замърсяване на водите клас (D):

1 - слабо замърсяващ водата

#### **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**

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

**VITA ADIVA OXY-PREVENT**

Дата на контрол: 15.08.2023

Каталог №: 308

Страница 7 от 7

**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  
SVHC: Substance of Very High Concern  
За съкращения и акроними вж. таблицата на <http://abbrev.esdscom.eu>

**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.)*