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

1.1. Идентификатор на продукта

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

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

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Производител

Фирма/Производител:	DETAX GmbH
Адрес:	Carl-Zeiss-Strasse 4
Град:	D-76275 Ettlingen
телефон:	+497243/510-0
Електронна поща:	post@detax.com
Internet:	www.detax.com

Доставчик

Фирма/Производител:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG		
Адрес:	Spitalgasse 3		
Град:	D-79713 Bad Säckingen		
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		

1.4. Телефонен номер при спешни случаи: +1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Други данни

medical device

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Skin Irrit. 2; H315
Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1B; H317
STOT SE 3; H335
Aquatic Chronic 2; H411

Точен текст на H изречения: вижте РАЗДЕЛ 16.

2.2. Елементи на етикета

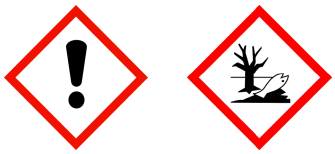
Регламент (ЕО) № 1272/2008

Опасни съставки който трябва да бъдат описани на етикета

7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate
Isobornylmethacrylat
(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate
Hydroxypropylmethacrylat
2-хидроксиетилов метакрилат
Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate

Сигнална дума: Внимание

Пиктограми:



Предупреждения за опасност

H315	Предизвиква дразнене на кожата.
H317	Може да причини алергична кожна реакция.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H335	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
H411	Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност

P501	Изхвърлете съдържанието/съда в подходящо съоръжение за рециклиране или изхвърляне.
P403+P233	Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен.
P337+P313	При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.
P305+P351+P338	ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
P304+P340	ПРИ ВДИШВАНЕ: изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
P312	При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
P304+P340	ПРИ ВДИШВАНЕ: изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
P261	Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P273	Да се избягва изпускане в околната среда.
P280	Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.

2.3. Други опасности

Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.2. Смеси

Важни съставки

CAS №	Химическо име			Съдържание
	ЕНО №	Индекс №	REACH №	
	Класификация (Регламент (ЕО) № 1272/2008)			
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate			40- < 60%
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
7534-94-3	Isobornylmethacrylat			5 - < 20%
	231-403-1			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3, Aquatic Chronic 3; H315 H319 H335 H412			
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate			5 - < 20%
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1B, STOT SE 3, Aquatic Chronic 2; H315 H319 H317 H335 H411			
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			5 - < 20%
	248-666-3		01-2119490226-37	
	Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H319 H317			
868-77-9	2-хидроксиетилов метакрилат			0,1 < 5 %
	212-782-2		01-2119490169-29	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H315 H319 H317			
68909-20-6	Silamine, 1,1,1 trimethyl-N-trimethylsilyl-hydrolyseprodukt mit Siliciumdioxid			0,1 - < 5 %
	272-697-1			
	STOT RE 2; H373			
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate			0,1 < 5 %
	282-810-6		01-2119987994-10	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			

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

Специфични пределни концентрации, М-коефициенти и ATE

CAS №	ЕНО №	Химическо име	Съдържание
	Специфични пределни концентрации, М-коефициенти и ATE		
72869-86-4	276-957-5	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate	40- < 60%
	дермален: LD50 = > 2000 mg/kg; орален: LD50 = > 5000 mg/kg		
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
	дермален: LD50 = > 3000 mg/kg; орален: LD50 = > 2000 mg/kg		
127823-21-6		(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate	5 - < 20%
	орален: LD50 = 2000 mg/kg		
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	5 - < 20%
	дермален: LD50 = > 5000 mg/kg; орален: LD50 = > 2000 mg/kg		
868-77-9	212-782-2	2-хидроксиетилов метакрилат	0,1 < 5 %
	дермален: LD50 = >5000 mg/kg; орален: LD50 = 5564 mg/kg		
84434-11-7	282-810-6	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate	0,1 < 5 %
	дермален: LD50 = > 2000 mg/kg; орален: LD50 = > 5000 mg/kg		

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

След контакт с кожата

След контакт с кожата, веднага да се измие обилно с Вода и сапун. Веднага потърсете лекарски съвет.

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

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Изпаренията могат да образуват с въздуха експлозивна смес.

5.3. Съвети за пожарникарите

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

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

Общи указания

Да се избягва допир на продукта с очите и кожата.

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Упътвания за безопасна употреба

При работа на открито да се използва оборудване с локален аспиратор. Да не се вдишва газа/дима/парите/аерозола.

Указания за защита от експлозия и пожар

Не са необходими специални мерки за противопожарна защита.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Изисквания за складове и резервоари

Да се съхранява под ключ. Да се съхранява на места, до които имат достъп само оторизирани лица. Погрижете се за достатъчно вентилация и точково изсмукване на критични точки.

Информация за съхранение в общи складови помещения

Не са необходими специални мерки за безопасност.

Допълнителна информация за условията на съхранение

Да се съхранява на сухо място. Да се съхранява в затворен съд. Чувствителност към светлината (светлочувствителен).

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

8.2. Контрол на експозицията

Подходящ инженерен контрол

При работа на открито да се използва оборудване с локален аспиратор. Да не се вдишва газа/дима/парите/аерозола.

Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства

Защита на очите/лицето

Защита на очите Да се носят предпазни средства за очите/лицето.

Защита на ръцете

Да се носят подходящи ръкавици.

Защита на кожата

Да се носи подходящо защитно облекло.

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Състояние на веществото:		
Цвят:	розов	
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене:		209 °C
Точка на възпламеняване:		>93 °C
Температура на самозапалване:		355 °C
Парно налягане: (при 20 °C)		0,11 hPa

9.2. Друга информация

Информация във връзка с класовете на физична опасност

Оксидиращи свойства

Не поддържа горенето.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.3. Възможност за опасни реакции

реагира с : Окислителен агент ,Силна киселина ,

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

ATEmix пресметнат

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

Силна токсичност

CAS №	Химическо име				
	Маршрут на излагане	Доза	Биологичен вид	Източник	Метод
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate				
	орален	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	дермален	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	орален	LD50 > 2000 mg/kg	Плъх	MSDS	
	дермален	LD50 > 3000 mg/kg	Заек	MSDS	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate				
	орален	LD50 2000 mg/kg	Ratte		OECD
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	орален	LD50 > 2000 mg/kg	Плъх	OECD 401	
	дермален	LD50 > 5000 mg/kg	Заек		
868-77-9	2-хидроксиетилов метакрилат				
	орален	LD50 5564 mg/kg	Плъх		
	дермален	LD50 >5000 mg/kg	Заек		
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate				
	орален	LD50 > 5000 mg/kg	Плъх		OECD 401
	дермален	LD50 > 2000 mg/kg	Плъх		

11.2. Информация за други опасности

Други данни

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

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

CAS №	Химическо име						
	Водна токсичност	Доза		[h] | [d]	Биологичен вид	Източник	Метод
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate						
	Остра токсичност за риби	LC50 mg/l	>100	96 h			OECD 203
	Остра токсичност за водорасли	ErC50 mg/l	>100	72 h			OECD 201
	Остра токсичност за ракообразни	EC50 mg/l	>100	48 h	Daphina magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat						
	Остра токсичност за риби	LC50 mg/l	1,79	96 h		MSDS	
	Остра токсичност за ракообразни	EC50 mg/l	> 2,57	48 h	Daphnia magna	MSDS	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate						
	Остра токсичност за риби	LC50	1,8 mg/l	96 h	Danio rerio		OECD 203
	Остра токсичност за водорасли	ErC50 mg/l	1,15	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		OECD 201
	Остра токсичност за ракообразни	EC50 mg/l	2,64	48 h	Daphnia magna		OECD 202
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat						
	Остра токсичност за риби	LC50	493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe		
	Остра токсичност за водорасли	ErC50 mg/l	> 97,2	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Остра токсичност за ракообразни	EC50	380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
868-77-9	2-хидроксиетилов метакрилат						
	Остра токсичност за риби	LC50	227 mg/l	96 h	Pimephales promelas (дребни рибки)	Производител	
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate						
	Остра токсичност за риби	LC50 mg/l	1,89	96 h	Danio rerio		

12.2. Устойчивост и разградимост

CAS №	Химическо име			
	Метод	Стойност	d	Източник
	Оценката			
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate			
	OECD 301F/ ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D	11,8%	28	
	Nicht leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriter			
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			
		94 %	28	

12.3. Биоакумулираща способност

Коефициент на разпределение n-октанол/вода

CAS №	Химическо име	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate	3,39
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
868-77-9	2-хидроксиетилов метакрилат	0,47

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

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

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

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Изхвърляне на отпадъци

Целесъобразна обработка на отпадък / Опаковка

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

Сухопътен транспорт (ADR/RID)

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер:	UN 3082
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране:	9
14.4. Опаковъчна група:	III
Етикети:	9

Класификационен код:	M6
Специални клаузи:	274 335 375 601
Ограничено количество (LQ):	5 L
Освободено количество:	E1
Категория транспорт:	3
Опасност-номер:	90
Код за ограничения за преминаване през тунел:	-

Друга приложима информация (Сухопътен транспорт)

Съдържа: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat

Речен транспорт (ADN)

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер:	UN 3082
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране:	9
14.4. Опаковъчна група:	III

Етикети: 9

Класификационен код: M6
Специални клаузи: 274 335 375 601
Ограничено количество (LQ): 5 L
Освободено количество: E1

Транспорт по море (IMDG)

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер: UN 3082

14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране: 9

14.4. Опаковъчна група: III

Етикети: 9

Специални клаузи: 274 335 969
Ограничено количество (LQ): 5 L
Освободено количество: E1
EmS: F-A, S-F

Друга приложима информация (Транспорт по море)

Съдържа: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat
Flash point: > 100°C

Въздушен транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер: UN 3082

14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране: 9

14.4. Опаковъчна група: III

Етикети: 9

Специални клаузи: A97 A158 A197 A215
Ограничено количество (LQ) пътнически самолет: 30 kg G
Passenger LQ: Y964
Освободено количество: E1
IATA-инструкции за опаковки - пътнически самолет: 964
IATA-максимално количество - пътнически самолет: 450 L
IATA-инструкции за опаковки - карго самолет: 964
IATA-максимално количество - карго самолет: 450 L

Друга приложима информация (Въздушен транспорт)

Съдържа: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat

14.5. Опасности за околната среда

ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА: Да

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 3

Данни за Директива 2012/18/ЕС (SEVESO III): E2 Опасни за водната среда

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): 3 - силно замърсяващ водата

Абсорбиране от кожата / Сенсибилизация: Възбужда свръхчувствителна реакция от алергичен тип.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Промени

Този списък съдържа промени в сравнение с предишната версия в раздел(и): 1,3,4,7,8,9,10,11,15.

Съкращения и акроними

Skin Irrit. 2: Дразнене на кожата, категория на опасност 2
Eye Irrit. 2: Сериозно дразнене на очите, категория на опасност 2
Skin Sens. 1: Дермална сенсибилизация, категория на опасност 1
Skin Sens. 1B: Дермална сенсибилизация, категория на опасност 1B
STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция, категория на опасност 3
STOT RE 2: Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция, категория на опасност 2
Aquatic Chronic 2: Опасно за водната среда: хронична опасност, категория 2
Aquatic Chronic 3: Опасно за водната среда: хронична опасност, категория 3

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

Класификация	Процедурата за класифициране
Skin Irrit. 2; H315	
Eye Irrit. 2; H319	
Skin Sens. 1B; H317	
STOT SE 3; H335	Метод на пресмятане
Aquatic Chronic 2; H411	Метод на пресмятане

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

H315 Предизвиква дразнене на кожата.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

H373	Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.
H411	Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
H412	Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

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