

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 07.08.2018

Version 4

Дата переработки: 13.02.2017

1 Наименование вещества / препарата и фирмы / предприятия

- **1.1 Идентификатор продукта**
- **Торговое наименование: Essentia LoFlo**
- **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 сенсибилизация 1 H317 *Может вызывать аллергическую кожную реакцию.*
- Репродуктивная токсичность 2 H361 *Предположительно может нанести ущерб плодovitости или нерожденному ребенку.*

(Продолжение на странице 2)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 07.08.2018

Version 4

Дата переработки: 13.02.2017

Торговое наименование: Essentia LoFlo

(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 GHS08

· 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.

H361 Предположительно может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.

· Меры предосторожности

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.

P308+P313 При оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

P321 Применение специальных мер (см. на этом маркировочном знаке).

P362+P364 Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

P405 Хранить под замком.

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: 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 сенсибилизация 1, H317	10-<25%
CAS: 41637-38-1	Продукты этерификации 4,4'-изопропилидендифенола, этоксилир. и 2-метилпроп-2-еновой кислоты. ----- Водный хронический 4, H413	5-<10%

(Продолжение на странице 3)

Паспорт безопасности

в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 07.08.2018

Version 4

Дата переработки: 13.02.2017

Торговое наименование: Essentia LoFlo

(Продолжение со страницы 2)

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-этилендиоксидетил диметакрилат Кожная сенсibilизация 1, H317	5-<10%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-бензотриазол-2-yl)-p-крезол Острая токсичность 2, H330; Кожная сенсibilизация 1, H317; Водный хронический 4, H413	0,5-<1%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Порядковый номер: 015-203-00-X	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide Репродуктивная токсичность 2, H361	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazine-2,4,6-triamine, polymer with formaldehyde Повреждение глаз 1, H318; Кожная сенсibilизация 1, H317; СТОМ - однократно 3, H335	0,2-<0,5%

· **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:**

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.

(Продолжение на странице 4)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 07.08.2018

Version 4

Дата переработки: 13.02.2017

Торговое наименование: Essentia LoFlo

(Продолжение со страницы 3)

- **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.
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.
При попадании в водоёмы или в канализационную систему проинформировать об этом соответствующие службы.
Не допускать попадания под землю / в грунт.
При проникновении в почву проинформировать об этом соответствующие службы.
- **6.3 Методы и материалы для локализации и очистки:**
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.
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 допускать образования аэрозолей.
Избегать контакта с глазами и с кожей.
- **Указания по защите от пожаров и взрывов:** Нет необходимости в каких-либо специальных мерах.
- **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: 07.08.2018

Version 4

Дата переработки: 13.02.2017

Торговое наименование: Essentia LoFlo

(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 (мап)

- **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.

Избегать контакта с глазами и с кожей.

Мыть руки перед перерывами и по окончании работы.

Держать подальше от продуктов питания, напитков и корма для животных.

Немедленно снять всю загрязнённую и пропитанную вредными веществами одежду.

- **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 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:

Пастообразное

Цвет:

В соответствии с характеристикой продукта

- **Запах:**

Без запаха

- **Порог запаха:**

Не определено.

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности
в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 07.08.2018

Version 4

Дата переработки: 13.02.2017

Торговое наименование: *Essentia LoFlo*

(Продолжение со страницы 5)

· Значение pH:	Не определено.
· Изменение состояния Точка плавления / интервал температур плавления:	Не определено.
Точка кипения / интервал температур кипения:	Не определено.
· Температурная точка вспышки:	Неприменимо.
· 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:	Не определено.
Верхняя:	Не определено.
· Давление пара:	Не определено.
· Плотность:	Не определено.
· 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.
· Вязкость: Динамическая:	Не определено.
Кинематическая:	Не определено.
· Содержание растворителя: Органические растворители:	0,0 %
VOC (ЕС)	0,0 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.

(Продолжение на странице 7)

Паспорт безопасности

в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 07.08.2018

Version 4

Дата переработки: 13.02.2017

Торговое наименование: Essentia LoFlo

(Продолжение со страницы 6)

· **10.6 Опасные продукты распада:** Незвестно 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-(2H-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-терт-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 3 (Самоклассификация): очень вредно для воды

Не допускать попадания продукта в грунтовые воды, водоёмы или в канализационную систему, даже в малых количествах.

Вред для питьевой воды при попадании под землю даже минимальных количеств.

· **12.5 Результат оценки РВТ (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)**

· **РВТ:** Неприменимо.

· **vPvB:** Неприменимо.

(Продолжение на странице 8)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 07.08.2018

Version 4

Дата переработки: 13.02.2017

Торговое наименование: Essentia LoFlo

(Продолжение со страницы 7)

· **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**

· **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.

16 Прочая информация:

· **Соответствующие данные**

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

H330 Смертельно при вдыхании.

(Продолжение на странице 9)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 07.08.2018

Version 4

Дата переработки: 13.02.2017

Торговое наименование: Essentia LoFlo

(Продолжение со страницы 8)

H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.

H361 Предположительно может нанести ущерб плодovitости или нерожденному ребенку.

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:**

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)

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

Репродуктивная токсичность 2: Reproductive toxicity – Category 2

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/>)

• EnviChem (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.