

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 2

Дата переработки: 20.01.2016

1 Наименование вещества / препарата и фирмы / предприятия

· **1.1 Идентификатор продукта**

· **Торговое наименование:** GC ROCLEAN

· **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.

Раздражение глаз 2A H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

(Продолжение на странице 2)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 2

Дата переработки: 20.01.2016

Торговое наименование: GC ROCLEAN

(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*
- **Предупреждения об опасности**
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
- **Меры предосторожности**
P264 После работы тщательно вымыть
P280 Пользоваться средствами защиты глаз/лица.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать.
Продолжить промывание глаз.
P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
- **2.3 Другие опасные факторы**
- **Результаты оценки РВТ (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)**
- **РВТ:** 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: 60-00-4	<i>edetic acid</i>	Раздражение глаз 2A, H319	10-<25%
EINECS: 200-449-4			
Порядковый номер: 607-429-00-8			

- **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.

(Продолжение на странице 3)

RU

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 2

Дата переработки: 20.01.2016

Торговое наименование: GC ROCLEAN

(Продолжение со страницы 2)

- **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:** При сохранении раздражения на коже обратиться к врачу.
- **После контакта с глазами:**
Оберегать неповреждённый глаз.
Промыть открытый глаз под проточной водой в течение нескольких минут, затем обратиться 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**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **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:**
СО₂, 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.
- **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.

(Продолжение на странице 4)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 2

Дата переработки: 20.01.2016

Торговое наименование: GC ROCLEAN

(Продолжение со страницы 3)

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:** Держать ёмкости плотно закрытыми.
- **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.

· 8.1 Параметры контроля

- **Составляющие компоненты с предельными значениями, требующие мониторинга на рабочих местах:**

60-00-4 edetic acid

РДК	Краткосрочное значение (величина): 2 мг/м ³ аэрозоль
------------	--

- **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

(Продолжение на странице 5)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 2

Дата переработки: 20.01.2016

Торговое наименование: GC ROCLEAN

(Продолжение со страницы 4)

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:**

Жидкость

· **Цвет:**

Прозрачное

· **Запах:**

Без запаха

· **Порог запаха:**

Не определено.

· **Значение pH при 20 °C:**

8 -9

· **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 при 20 °C:**

1,16 г/см³

· **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.

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 2

Дата переработки: 20.01.2016

Торговое наименование: GC ROCLEAN

(Продолжение со страницы 5)

· Вязкость:	
Динамическая:	Не определено.
Кинематическая:	Не определено.
· Содержание растворителя:	
VOC (EC)	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.
- **10.6 Опасные продукты распада:** Неизвестно ни о каких опасных продуктах распада.

11 Данные по токсикологии

- **11.1 Информация по токсикологическому воздействию**
- **Острая токсичность:** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.

· **Значения LD/LC50 (летальной дозы/концентрации), необходимые для классифицирования:**

60-00-4 edetic acid

Орально (через рот)	LD50	4500 мг/кг (rat (f+m))
---------------------	------	------------------------

- **Первичное раздражающее воздействие:**
- **на кожу:** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **на глаза:**
Вызывает серьезное раздражение глаз.
- **Сенсибилизация:** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Информация по следующим группам потенциальных воздействий:**
- **Токсичность при повторном приёме** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Канцерогенное, изменяющее наследственность и вызывающее бесплодие действие**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

12 Экологическая информация

- **12.1 Токсичность**
- **Акватоксичность:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **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 2 (Самоклассификация): вредно для воды

(Продолжение на странице 7)

RU

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 2

Дата переработки: 20.01.2016

Торговое наименование: GC ROCLEAN

(Продолжение со страницы 6)

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

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

· **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.

· **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

RU

(Продолжение на странице 8)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 2

Дата переработки: 20.01.2016

Торговое наименование: GC ROCLEAN

(Продолжение со страницы 7)

15 Предписания

- **15.2 Оценка химической безопасности:** Оценка химической безопасности не проведена.

16 Прочая информация:

- **Соответствующие данные**

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

- **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Раздражение глаз 2A: Serious eye damage/eye irritation – Category 2A

- **Источники**

- ECHA (<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.