

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 4

Дата переработки: 21.06.2017

1 Наименование вещества / препарата и фирмы / предприятия

· **1.1 Идентификатор продукта**

· **Торговое наименование:** *GC Reline Bonding Agent*

· **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.

Воспламеняющаяся жидкость 2 H225

Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.

Острая токсичность 5 H333

Может нанести вред при вдыхании.

Раздражение кожи 2 H315

Вызывает раздражение кожи.

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 4

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Bonding Agent

(Продолжение со страницы 1)

Кожная сенсibilизация 1	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
СТОМ - однократно 3	H335-H336	Может вызывать раздражение дыхательных путей. Может вызывать сонливость или головокружение.

· 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



GHS02 GHS07

· Сигнальное слово Опасно

· Компоненты этикетки, указывающие на опасность:

Methyl methacrylate

2-hydroxyethyl metacrylate

· Предупреждения об опасности

H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.

H333 Может нанести вред при вдыхании.

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H335-H336 Может вызывать раздражение дыхательных путей. Может вызывать сонливость или головокружение.

· Меры предосторожности

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. – Не курить.

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

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.

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.

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.

RU

(Продолжение на странице 3)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 4

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: *GC Reline Bonding Agent*

(Продолжение со страницы 2)

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: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Порядковый номер: 607-035-00-6	<i>Methyl methacrylate</i> Воспламеняющаяся жидкость 2, H225; Раздражение кожи 2, H315; Кожная сенсибилизация 1, H317; СТМ - однократно 3, H335	50-<75%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2 Порядковый номер: 606-001-00-8	<i>acetone</i> Воспламеняющаяся жидкость 2, H225; Раздражение глаз 2A, H319; СТМ - однократно 3, H336	25-<50%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Порядковый номер: 607-124-00-X	<i>2-hydroxyethyl metacrylate</i> Раздражение кожи 2, H315; Раздражение глаз 2A, H319; Кожная сенсибилизация 1, H317	5-<10%

· **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:

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

Аллергическая реакция

· 4.3 Указание на необходимость оперативной медицинской помощи и специального режима

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

RU

(Продолжение на странице 4)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 4

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Bonding Agent

(Продолжение со страницы 3)

5 Меры по борьбе с пожаром

- **5.1 Средства пожаротушения**
- **Надлежащие средства тушения:**
CO₂, песок, порошковое средство для тушения. Применение воды не допускается.
- **Средства тушения, являющиеся непригодными из соображений безопасности: 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.
Держаться подальше от источников возгорания.
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.
Не допускать попадания под землю / в грунт.
- **6.3 Методы и материалы для локализации и очистки:**
Обеспечить достаточную вентиляцию.
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.
Избегать контакта с глазами и с кожей.
- **Указания по защите от пожаров и взрывов:**
Держать подальше от источников воспламенения - не курить.
Принять меры против электростатического заряжения.
Не разбрызгивайте на открытое пламя или на раскалённые предметы.
- **7.2 Условия безопасного хранения, включая несовместимости**
- **Хранение:**
- **Требования, предъявляемые к складским помещениям и таре:**
Хранить в прохладном месте.
Хранить исключительно в неоткрытой оригинальной таре.
- **Указания по совместимости с другими веществами при хранении:**
Хранить отдельно от продуктов питания, напитков и кормов.

(Продолжение на странице 5)

Паспорт безопасности

в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 4

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Bonding Agent

(Продолжение со страницы 4)

- **Дальнейшие данные по условиям хранения:**
 Держать ёмкости плотно закрытыми.
 Хранить в хорошо закрытой таре в прохладном и сухом месте.
 Защищать от жары и от прямых солнечных лучей.
 Хранить в прохладном месте.
- **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:**

80-62-6 Methyl methacrylate

PDK Краткосрочное значение (величина): 20 мг/м³
 Долгосрочное значение (величина): 10 мг/м³
 пары и/или газы

67-64-1 acetone

PDK Краткосрочное значение (величина): 800 мг/м³
 Долгосрочное значение (величина): 200 мг/м³
 пары и/или газы

868-77-9 2-hydroxyethyl metacrylate

PDK Краткосрочное значение (величина): 20 мг/м³
 пары и/или газы

· Значения DNEL

80-62-6 Methyl methacrylate

Дермально (через кожу)	DNEL dermal	13,67 мг/кг bw/day (man) (worker, л. те., syst.)
Ингаляционно (путём вдыхания)	DNEL inhalation	208 мг/м ³ (air) (worker, л. те., syst.)

· Дополнительные указания:

В качестве основы послужили списки, являвшиеся 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.
 Не вдыхать газы / пары / аэрозоли.
- **Защита органов дыхания:** Рекомендуется использование устройства защиты органов дыхания.
- **Защита рук:**



Защитные перчатки (рукавицы).

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 4

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Bonding Agent

(Продолжение со страницы 5)

· **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:

Жидкость

Цвет:

Не определено.

· **Запах:**

Характерно

· **Порог запаха:**

Не определено.

· **Значение pH:**

Не определено.

· **Изменение состояния**

Точка плавления / интервал температур плавления:

Не определено.

Точка кипения / интервал температур кипения: 100 °C

· **Температурная точка вспышки:**

-17 °C

· **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:

2,1 пол. %

Верхняя:

13,0 пол. %

· **Давление пара:**

Не определено.

· **Плотность при 20 °C:**

0,95 г/см³

· **Относительная плотность**

Не определено.

· **Плотность пара**

Не определено.

· **Скорость испарения**

Не определено.

(Продолжение на странице 7)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 4

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Bonding Agent

(Продолжение со страницы 6)

· Растворимость в / Смешиваемость с водой:	Нерастворимо.
· Коэффициент распределения (n-октанол / вода):	Не определено.
· Вязкость: Динамическая при 20 °C: Кинематическая:	0,6 mPas Не определено.
· Содержание растворителя: Органические растворители: VOC (ЕС)	27,0 % 256,5 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:**
Может нанести вред при вдыхании.

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

80-62-6 Methyl methacrylate

Орально (через рот)	LD50	6000 мг/кг (rabbit)
Дермально (через кожу)	LD50	>5000 мг/кг (rab)
Ингаляционно (путём вдыхания)	LC50/4 ч.	29,8 мг/л (rat (f+m))

67-64-1 acetone

Орально (через рот)	LD50	5800 мг/кг (rat (f+m))
Дермально (через кожу)	LD50	20000 мг/кг (rabbit)

- **Первичное раздражающее воздействие:**
- **на кожу:**
Вызывает раздражение кожи.
- **на глаза:**
Вызывает серьезное раздражение глаз.
- **Сенсибилизация:**
Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
- **Информация по следующим группам потенциальных воздействий:**
- **Токсичность при повторном приёме** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

(Продолжение на странице 8)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 4

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Bonding Agent

(Продолжение со страницы 7)

- **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 1 (Самоклассификация): немного вредно для воды
Не допускать попадания продукта в грунтовые воды, водоёмы или в канализационную систему в неразбавленном виде или в больших количествах.
- **12.5 Результаты оценки РВТ (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)**
- **РВТ:** 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.

14 Информация по транспорту

- **14.1 Номер UN**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1993
- **14.2 Собственное транспортное наименование ООН**
- **ADR** 1993 ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩАЯСЯ ЖИДКОСТЬ, Н.У.К (АЦЕТОН, МЕТИЛМЕТАКРИЛАТ, МОНОМЕР СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ), Спец. положени 640D
- **IMDG, IATA** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED, ACETONE)

(Продолжение на странице 9)

RU

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 4

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Bonding Agent

(Продолжение со страницы 8)

· **14.3 классов опасности транспорта**

· ADR



· **Класс** 3 (F1) Легковоспламеняющиеся жидкости
· **Этикетка для опасного содержимого** 3

· IMDG, IATA



· **Class** 3 Легковоспламеняющиеся жидкости
· **Label** 3

· **14.4 Группа упаковки**

· ADR, IMDG, IATA II

· **14.5 Экологические риски:**

· **Загрязнитель морской среды:** Нет

· **14.6 Особые меры предосторожности для пользователей**

· **Код опасности (по Кемлеру):** Осторожно: Легковоспламеняющиеся жидкости
33
· **Номер EMS:** F-E, S-E
· **Stowage Category** B

· **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.

· **Транспорт / дополнительная информация:**

· ADR

· **Ограниченные объёмы (LQ)** 1L
· **Освобожденные количества (EQ)** Код: E2
Максимальное количество нетто на внутреннюю тару: 30 мл
Максимальное количество нетто на наружную тару: 500 мл

· **Транспортная категори** 2
· **Код ограничения проезда через туннели** D/E

· IMDG

· **Limited quantities (LQ)** 1L
· **Excepted quantities (EQ)** Code: E2
Maximum net quantity per inner packaging: 30 мл
Maximum net quantity per outer packaging: 500 мл

· **UN "Model Regulation":** UN 1993 ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩАЯСЯ ЖИДКОСТЬ, Н.У.К, СПЕЦ. ПОЛОЖЕНИИ 640D

(Продолжение на странице 10)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 4

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Bonding Agent

(Продолжение со страницы 9)

(АЦЕТОН, МЕТИЛМЕТАКРИЛАТ, МОНОМЕР
СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ), 3, II

15 Предписания

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

16 Прочая информация:

- **Соответствующие данные**
 - H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
 - H315 Вызывает раздражение кожи.
 - H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
 - H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
 - H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.
 - H336 Может вызывать сонливость или головокружение.
- **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
 - Воспламеняющаяся жидкость 2: Flammable liquids – Category 2
 - Острая токсичность 5: Acute toxicity – Category 5
 - Раздражение кожи 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
 - Раздражение глаз 2A: Serious eye damage/eye irritation – Category 2A
 - Кожная сенсибилизация 1: Skin sensitisation – Category 1
 - СТОМ - однократно 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3
- **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

(Продолжение на странице 11)

Паспорт безопасности
в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 4

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Bonding Agent

(Продолжение со страницы 10)
за летальный исход или телесные повреждения, вызванные небрежностью либо намеренным введением в заблуждение с нашей стороны.

RU

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 21.06.2017

1 Наименование вещества / препарата и фирмы / предприятия

· **1.1 Идентификатор продукта**

· **Торговое наименование:** GC Reline Liquid

· **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 H303 Может нанести вред при проглатывании.

Острая токсичность 5 H333 Может нанести вред при вдыхании.

Раздражение кожи 2 H315 Вызывает раздражение кожи.

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 3

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Liquid

(Продолжение со страницы 1)

Кожная сенсibilизация 1 H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

СТОМ - однократно 3 H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.

· **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

· **Компоненты этикетки, указывающие на опасность:**

Benzyl Methacrylate

2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bisethanol

2-(2H-бензотриазол-2-yl)-p-крезол

· **Предупреждения об опасности**

H303 Может нанести вред при проглатывании.

H333 Может нанести вред при вдыхании.

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.

· **Меры предосторожности**

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости.

P272 Не выносить загрязненную рабочую одежду с места работы.

P280 Пользоваться защитными перчатками и 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.

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.

(Продолжение на странице 3)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Liquid

(Продолжение со страницы 2)

· Содержащиеся опасные вещества:		
CAS: 2495-37-6 EINECS: 219-674-4	Benzyl Methacrylate Раздражение кожи 2, H315; Раздражение глаз 2A, H319; Кожная сенсibilизация 1, H317; CTOM - однократно 3, H335	10-<25%
CAS: 6606-59-3 EINECS: 229-551-7	1,6-hexanediyil bismethacrylate Раздражение кожи 2, H315; Раздражение глаз 2A, H319; CTOM - однократно 3, H335	10-<25%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propanedil bis-metacrilat Раздражение кожи 2, H315; Раздражение глаз 2A, H319	10-<25%
CAS: 3077-12-1 EINECS: 221-359-1	2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bisethanol Острая токсичность 3, H301; Раздражение кожи 2, H315; Раздражение глаз 2A, H319; CTOM - однократно 3, H335; Острая токсичность для воды 3, H402; Хроническая токсичность для воды 3, H412	1-<2,5%
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	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	Butylated hydroxytoluene Острая токсичность для воды 1, H400; Хроническая токсичность для воды 1, H410	0,1-<0,2%

· **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:**

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

Аллергическая реакция

· 4.3 Указание на необходимость оперативной медицинской помощи и специального режима

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

RU

(Продолжение на странице 4)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Liquid

(Продолжение со страницы 3)

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.
- **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.

(Продолжение на странице 5)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Liquid

(Продолжение со страницы 4)

- **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:**
Продукт не содержит никаких существенных объёмов веществ с предельными значениями, которые необходимо отслеживать на рабочих местах.

· **Значения DNEL**

128-37-0 Butylated hydroxytoluene

Дермально (через кожу)	DNEL dermal	0,5 мг/кг bw/day (man)
Ингаляционно (путём вдыхания)	DNEL inhalation	3,5 мг/м ³ (man)

- **Дополнительные указания:**
В качестве основы послужили списки, являвшиеся 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.

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Liquid

(Продолжение со страницы 5)

· **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:**

Жидкое

· **Цвет:**

Светло-жёлтое

· **Запах:**

Характерно

· **Порог запаха:**

Не определено.

· **Значение pH:**

Не определено.

· **Изменение состояния**· **Точка плавления / интервал температур плавления:**

Не определено.

· **Точка кипения / интервал температур кипения:** Не определено.· **Температурная точка вспышки:**

101 °C

· **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:**0,91 г/см³· **Относительная плотность**

Не определено.

· **Плотность пара**

Не определено.

· **Скорость испарения**

Не определено.

· **Растворимость в / Смешиваемость с водой:**

Нерастворимо.

· **Коэффициент распределения (n-октанол / вода):** Не определено.· **Вязкость:**· **Динамическая при 20 °C:**

4 mPas

· **Кинематическая:**

Не определено.

(Продолжение на странице 7)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Liquid

(Продолжение со страницы 6)

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · Содержание растворителя:
VOC (ЕС) · 9.2 Другая информация | <p>0,0 г/л</p> <p>Отсутствует какая-либо соответствующая информация.</p> |
|---|--|

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:**
Может нанести вред при проглатывании.
Может нанести вред при вдыхании.
 - **Значения LD/LC50 (летальной дозы/концентрации), необходимые для классифицирования:**
- | | | |
|--|-----------|-------------------------------------|
| 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)) |
| 128-37-0 Butylated hydroxytoluene | | |
| Орально (через рот) | LD50 | > 6000 мг/кг (rat (f+m)) (OECD 401) |
- **Первичное раздражающее воздействие:**
 - **на кожу:**
Вызывает раздражение кожи.
 - **на глаза:**
Вызывает серьезное раздражение глаз.
 - **Сенсибилизация:**
Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
 - **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.

RU

(Продолжение на странице 8)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: *GC Reline Liquid*

(Продолжение со страницы 7)

12 Экологическая информация

· 12.1 Токсичность

· Акватоксичность:

128-37-0 Butylated hydroxytoluene

EC50/48ч. (статически) 0,48 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 Результаты оценки РВТ (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)

· РВТ: 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.

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

(Продолжение на странице 9)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Liquid

(Продолжение со страницы 8)

- | | |
|---|--------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Особые меры предосторожности для пользователей | Неприменимо. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 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. |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | отпадает |

15 Предписания

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

16 Прочая информация:

- **Соответствующие данные**
 H301 Токсично при проглатывании.
 H315 Вызывает раздражение кожи.
 H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
 H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
 H330 Смертельно при вдыхании.
 H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.
 H400 Весьма токсично для водных организмов.
 H402 Вредно для водных организмов.
 H410 Весьма токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
 H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
 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 3: Acute toxicity – Category 3
 Острая токсичность 5: Acute toxicity – Category 5
 Острая токсичность 2: Acute toxicity – Category 2
 Раздражение кожи 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
 Раздражение глаз 2A: Serious eye damage/eye irritation – Category 2A
 Кожная сенсибилизация 1: Skin sensitisation – Category 1
 СТОМ - однократно 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3

(Продолжение на странице 10)

Паспорт безопасности
в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Liquid

(Продолжение со страницы 9)

*Острая токсичность для воды 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1**Острая токсичность для воды 3: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 3**Хроническая токсичность для воды 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1**Хроническая токсичность для воды 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – 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.

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 21.06.2017

1 Наименование вещества / препарата и фирмы / предприятия

- **1.1 Идентификатор продукта**
 - **Торговое наименование: GC Reline Powder**
 - **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.
Кожная сенсibilизация 1 H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

(Продолжение на странице 2)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Powder

(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**
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
- **Меры предосторожности**
 - P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости.
 - P272 Не выносить загрязненную рабочую одежду с места работы.
 - P280 Пользоваться защитными перчатками.
 - P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
 - P321 Применение специальных мер (см. на этом маркировочном знаке).
 - 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: 94-36-0	Dibenzoyl peroxide	0,5-<1%
EINECS: 202-327-6	Органический пероксид В, H241; Нестабильные взрывчатые вещества, H200; Раздражение глаз 2A, H319; Кожная сенсибилизация 1, H317	
Порядковый номер: 617-008-00-0		

- **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:**
Нет необходимости в каких-либо специальных мерах.

(Продолжение на странице 3)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Powder

(Продолжение со страницы 2)

- При сохранении симптомов обратиться к врачу за консультацией.
- **После вдыхания:** Разместить пострадавшего на свежем воздухе в спокойном положении.
- **После контакта с кожей:** Немедленно промыть водой.
- **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:**
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.
- **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 механическим образом.
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.

RU

(Продолжение на странице 4)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Powder

(Продолжение со страницы 3)

7 Обращение с веществом и его хранение

- **7.1 Меры предосторожности по безопасному обращению**
Не допускать образования пыли.
Образования пыли, которых невозможно избежать, следует регулярно удалять.
- **Указания по защите от пожаров и взрывов:**
Вместе с воздухом пыль может образовывать взрывоопасную смесь.
- **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.
- **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.
- **Дополнительные указания:**
В качестве основы послужили списки, являвшиеся 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.
Не вдыхать пыль / дым / туман.
Мыть руки перед перерывами и по окончании работы.
- **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:** Защитные очки

RU

(Продолжение на странице 5)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: *GC Reline Powder*

(Продолжение со страницы 4)

9 Физические и химические свойства

· 9.1 Информация по основным физическим и химическим свойствам

· Общая информация

· Внешний вид:

· Форма:	Порошок
· Цвет:	Розовое
· Запах:	Характерно
· Порог запаха:	Не определено.

· Значение pH: *Неприменимо.*

· Изменение состояния

· Точка плавления / интервал температур плавления:	<i>Не определено.</i>
· Точка кипения / интервал температур кипения:	<i>Не определено.</i>

· Температурная точка вспышки: *Неприменимо.*

· Воспламеняемость (твёрдое, газообразное вещество): *Не определено.*

· Температура воспламенения: *Не определено.*

· Температура распада: *Не определено.*

· Самовоспламеняемость: *Продукт не является самовоспламеняемым.*

· Взрывоопасность: *Продукт не является взрывоопасным.*

· Границы взрываемости:

· Нижняя:	<i>Не определено.</i>
· Верхняя:	<i>Не определено.</i>

· Давление пара: *Неприменимо.*

· Плотность при 20 °C:	0,61 г/см ³
· Относительная плотность	<i>Не определено.</i>
· Плотность пара	<i>Неприменимо.</i>
· Скорость испарения	<i>Неприменимо.</i>

· Растворимость в / Смешиваемость с водой: *Нерастворимо.*

· Коэффициент распределения (n-октанол / вода): *Не определено.*

· Вязкость:

· Динамическая:	<i>Неприменимо.</i>
· Кинематическая:	<i>Неприменимо.</i>

· Содержание растворителя:

· Органические растворители: 0,0 %

· 9.2 Другая информация *Отсутствует какая-либо соответствующая информация.*

10 Стабильность и реакционная способность

· 10.1 Реакционная способность *Отсутствует какая-либо соответствующая информация.*

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Powder

(Продолжение со страницы 5)

- **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:**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **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.
- **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 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 Результаты оценки РВТ (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)**
- **РВТ:** 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.
По поводу повторной переработки обращаться на станции переработки отходов.

(Продолжение на странице 7)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Powder

(Продолжение со страницы 6)

- **Неочищенные упаковки:**
- **Рекомендация:**
Утилизация должна быть осуществлена в соответствии с предписаниями компетентных служб.

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**
H200 Неустойчивое взрывчатое вещество.
H241 Возможности воспламенения или взрыва при нагревании.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
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

(Продолжение на странице 8)

Паспорт безопасности
в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 02.08.2018

Version 3

Дата переработки: 21.06.2017

Торговое наименование: GC Reline Powder

(Продолжение со страницы 7)

*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)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Нестабильные взрывчатые вещества: Explosives – Unstable explosive**Органический пероксид В: Organic peroxides – Type B**Раздражение глаз 2А: Serious eye damage/eye irritation – Category 2A**Кожная сенсибилизация 1: Skin sensitisation – Category 1***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.