

**Паспорт безопасности
в соответствии с ГОСТ 30333-2022**

Дата печати: 23.05.2024

номер версии: 4

Дата переработки: 23.05.2024

РАЗДЕЛ 1: Идентификация химической продукции и сведения о производителе или поставщике

- **1.1 Идентификатор продукта**
 - **Торговое наименование:** EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)
 - **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

РАЗДЕЛ 2: Идентификация опасности (опасностей)

- **2.1 Классификация вещества или смеси**
 - **Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008**

Раздражение кожи 2 H315 При попадании на кожу вызывает раздражение.

Раздражение глаз 2A H319 При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.
- (Продолжение на странице 2)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 23.05.2024

номер версии: 4

Дата переработки: 23.05.2024

Торговое наименование: EXAFLEX_(Base,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(Продолжение со страницы 1)

СТОМ - повторно 1 H372 При длительном или многократном воздействии оказывает вредное влияние на легкие. Способы воздействия: вдыхание/ингаляция.

· 2.2 Элементы маркировки

· Маркировка в соответствии с Регламентом (EC) № 1272/2008

Данный продукт классифицируется и маркируется в соответствии с Регламентом по классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей (CLP).

· Исключения

Продукт, регулируемый как инвазивное медицинское устройство Регламентом (EC) 2017/745, освобождается от требований маркировки веществ и смесей (согласно положению Статьи 1.5).

· Пиктограммы, обозначающие опасности



GHS07 GHS08

· Сигнальное слово Опасно

· Компоненты этикетки, указывающие на опасность:

кварца

· Предупреждения об опасности

H315 При попадании на кожу вызывает раздражение.

H319 При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.

H372 При длительном или многократном воздействии оказывает вредное влияние на легкие. Способы воздействия: вдыхание/ингаляция.

· Меры предосторожности

P260 Не вдыхать газ/пары/аэрозоли.

P280 Пользоваться защитными перчатками и средствами защиты глаз/лица.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P332+P313 При возникновении раздражения кожи обратиться за медицинской помощью.

P337+P313 Если раздражение глаз не проходит, обратиться за медицинской помощью.

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.

РАЗДЕЛ 3: Состав (информация о компонентах)

· 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)

RU

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 23.05.2024

номер версии: 4

Дата переработки: 23.05.2024

Торговое наименование: EXAFLEX_(Base,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(Продолжение со страницы 2)

· Содержащиеся опасные вещества:		
CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	кварца СТОМ - повторно 1, H372	50-<75%
CAS: 9016-45-9 NLP: 500-024-6	Nonylphenol, ethoxylated Раздражение кожи 2, H315; Раздражение глаз 2A, H319	10-<25%
CAS: 68037-59-2	Methylhydrogen dimethylpolysiloxane Раздражение кожи 2, H315; Раздражение глаз 2A, H319; СТОМ - однократно 3, H335	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Iron(III)oxide ПДК: среднесменная ПДК: 6 0,4* мг/м ³ Агрегатное состояние: а Класс опасности: 4 2* Особенности действия на организм: Ф	0,5-<1%
CAS: 8007-18-9 EINECS: 232-353-3	antimony nickel titanium oxide yellow ПДК: среднесменная ПДК: 0,05 мг/м ³ Агрегатное состояние: а Класс опасности: 1 Особенности действия на организм: К, А	0,5-<1%

· **Дополнительные указания:** Текст приведённых указаний на факторы риска см. в Главе 16.

РАЗДЕЛ 4: Меры 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.

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.

RU

(Продолжение на странице 4)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 23.05.2024

номер версии: 4

Дата переработки: 23.05.2024

Торговое наименование: EXAFLEX_(Base,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(Продолжение со страницы 3)

РАЗДЕЛ 5: Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

- **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.
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **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.

РАЗДЕЛ 6: Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

- **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.

РАЗДЕЛ 7: Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

- **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.

(Продолжение на странице 5)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 23.05.2024

номер версии: 4

Дата переработки: 23.05.2024

Торговое наименование: EXAFLEX_(Base,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(Продолжение со страницы 4)

- **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.

РАЗДЕЛ 8: Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

- **8.1 Параметры контроля**
- **Дополнительные указания по структуре технических устройств:**
Никаких дополнительных данных; см. Пункт 7.

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

1309-37-1 Iron(III)oxide

PDK ПДК с.с.: 6 0,4* мг/м³
а; Ф; *Наночастицы

8007-18-9 antimony nickel titanium oxide yellow

PDK ПДК с.с.: 0,05 мг/м³
а; К, А; no Ni

- **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:** Рекомендуются 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 ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 23.05.2024

номер версии: 4

Дата переработки: 23.05.2024

Торговое наименование: EXAFLEX_(Base,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(Продолжение со страницы 5)

· Защита глаз:



Плотно прилегающие защитные очки

РАЗДЕЛ 9: Физико-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.

· 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.

· Самовоспламеняемость:

Не определено.

· Температура распада:

Не определено.

· Температура воспламенения:

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:

Нерастворимо.

· Коэффициент распределения (n-октанол / вода):

Не определено.

· Вязкость:

· Динамическая:

Не определено.

· Кинематическая:

Не определено.

· Содержание растворителя:

· VOC (EC)

0,0 г/л

· 9.2 Другая информация

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

РАЗДЕЛ 10: Стабильность и реакционная способность

· 10.1 Реакционная способность

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
(Продолжение на странице 7)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 23.05.2024

номер версии: 4

Дата переработки: 23.05.2024

Торговое наименование: EXAFLEX_(Base,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(Продолжение со страницы 6)

- **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.

РАЗДЕЛ 11: Информация о токсичности

- **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:**

1309-37-1 Iron(III)oxide

Орально (через рот)	LD50	>5.000 мг/кг (rat (f+m))
---------------------	------	--------------------------

- **на кожу:** При попадании на кожу вызывает раздражение.
- **на глаза:** При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.
- **Сенсибилизация:** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Мутагенность зародышевых клеток**
На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Канцерогенность** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Репродуктивная токсичность**
На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Специфическая токсичность для органа-мишени - однократное воздействие**
На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Специфическая токсичность для органа-мишени - повторное воздействие**
При длительном или многократном воздействии оказывает вредное влияние на легкие. Способы воздействия: вдыхание/ингаляция.
- **Опасность при вдыхании** 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.

РАЗДЕЛ 12: Информация о воздействии на окружающую среду

- **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.

(Продолжение на странице 8)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 23.05.2024

номер версии: 4

Дата переработки: 23.05.2024

Торговое наименование: EXAFLEX_(Base,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(Продолжение со страницы 7)

- **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.

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по удалению отходов (остатков)

- **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.

РАЗДЕЛ 14: Информация при перевозках (транспортировании)

- | | |
|--|--------------|
| · 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 MARPOL 73/78 (Международная конвенция по предотвращению загрязнения вод с судов) и IBC Code (Международный кодекс перевозок опасных химических грузов наливом) | |
| | Неприменимо. |
| · UN "Model Regulation": | |
| | отпадает |

*

РАЗДЕЛ 15: Информация о национальном и международном законодательстве

- **15.1 Нормы безопасности, правила охраны труда и экологические нормативы или стандарты, действующие для вещества или смеси**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

· **Реестр евразийской промышленной продукции**

14808-60-7 кварца

(Продолжение на странице 9)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 23.05.2024

номер версии: 4

Дата переработки: 23.05.2024

Торговое наименование: EXAFLEX_(Base,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(Продолжение со страницы 8)

68083-19-2	Vinyldimethylpolysiloxane
9016-45-9	Nonylphenol, ethoxylated
68037-59-2	Methylhydrogen dimethylpolysiloxane
1309-37-1	Iron(III)oxide
1345-16-0	Cobalt aluminate blue spinel
8007-18-9	antimony nickel titanium oxide yellow

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

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

· **Соответствующие данные**

H315 При попадании на кожу вызывает раздражение.

H319 При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.

H335 Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей.

H372 Поражает органы в результате многократного или продолжительного воздействия.

· **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 relatif au transport international 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 кожи 2: Skin corrosion/irritation – Category 2

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

СТОМ - однократно 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3

СТОМ - повторно 1: Specific target organ toxicity (repeated exposure) – Category 1

· **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.

**Паспорт безопасности
в соответствии с ГОСТ 30333-2022**

Дата печати: 23.05.2024

номер версии: 4

Дата переработки: 23.05.2024

РАЗДЕЛ 1: Идентификация химической продукции и сведения о производителе или поставщике

· **1.1 Идентификатор продукта**

· **Торговое наименование:** EXAFLEX (Catalyst, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

· **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

* **РАЗДЕЛ 2: Идентификация опасности (опасностей)**

· **2.1 Классификация вещества или смеси**

· **Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008**

СТОМ - повторно 1 H372 При длительном или многократном воздействии оказывает вредное влияние на легкие. Способы воздействия: вдыхание/ингаляция.

(Продолжение на странице 2)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 23.05.2024

номер версии: 4

Дата переработки: 23.05.2024

Торговое наименование: EXAFLEX_(Catalyst,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(Продолжение со страницы 1)

2.2 Элементы маркировки

Маркировка в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Данный продукт классифицируется и маркируется в соответствии с Регламентом по классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей (CLP).

Исключения

Продукт, регулируемый как инвазивное медицинское устройство Регламентом (ЕС) 2017/745, освобождается от требований маркировки веществ и смесей (согласно положению Статьи 1.5).

Пиктограммы, обозначающие опасности



GHS08

Сигнальное слово Опасно

Компоненты этикетки, указывающие на опасность:

кварца

Предупреждения об опасности

H372 При длительном или многократном воздействии оказывает вредное влияние на легкие. Способы воздействия: вдыхание/ингаляция.

Меры предосторожности

P260 Не вдыхать газ/пары/аэрозоли.

P264 После работы тщательно вымыть

P270 При использовании продукции не курить, не пить, не принимать пищу.

P314 В случае плохого самочувствия обратиться к врачу.

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.

РАЗДЕЛ 3: Состав (информация о компонентах)

3.2 Химическая характеристика: Смесей

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: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	кварца СТОМ - повторно I, H372	50-<75%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Iron(III)oxide ПДК: среднесменная ПДК: 6 0,4* мг/м³ Агрегатное состояние: а Класс опасности: 4 2* Особенности действия на организм: Ф	0,5-<1%

(Продолжение на странице 3)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 23.05.2024

номер версии: 4

Дата переработки: 23.05.2024

Торговое наименование: EXAFLEX_(Catalyst_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(Продолжение со страницы 2)

· **Дополнительные указания:** Текст приведённых указаний на факторы риска см. в Главе 16.

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

· 4.1 Описание мер первой медицинской помощи

· **Общие указания:** 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:** 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

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

· 4.3 Указание на необходимость оперативной медицинской помощи и специального режима

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

РАЗДЕЛ 5: Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

· 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.

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

· 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.

РАЗДЕЛ 6: Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

· 6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, защитное снаряжение и порядок действий в чрезвычайной ситуации

Эвакуировать людей прочь из опасной зоны.

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.

(Продолжение на странице 4)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 23.05.2024

номер версии: 4

Дата переработки: 23.05.2024

Торговое наименование: EXAFLEX_(Catalyst_Types:_Heavy_Body_Injection_Monophase_and_Regular)

(Продолжение со страницы 3)

- **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.

РАЗДЕЛ 7: Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

- **7.1 Меры предосторожности по безопасному обращению**
Обеспечить хорошую вентиляцию / вытяжку на рабочем месте.
Не допускать образования аэрозолей.
- **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.

РАЗДЕЛ 8: Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

- **8.1 Параметры контроля**
 - **Дополнительные указания по структуре технических устройств:**
Никаких дополнительных данных; см. Пункт 7.
 - **Составляющие компоненты с предельными значениями, требующие мониторинга на рабочих местах:**
- | | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| 1309-37-1 Iron(III)oxide | |
| PDK | ПДК с.с.: 6 0,4* мг/м ³ |
| | а; Ф; *Наночастицы |
- **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.
Мыть руки перед перерывами и по окончании работы.
Держать подальше от продуктов питания, напитков и корма для животных.
 - **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

(Продолжение на странице 5)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 23.05.2024

номер версии: 4

Дата переработки: 23.05.2024

Торговое наименование: EXAFLEX_(Catalyst_Types:_Heavy_Body_Injection,_Monophase_and_Regular)

(Продолжение со страницы 4)

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

РАЗДЕЛ 9: Физико-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.

· 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.

· Самовоспламеняемость:

Не определено.

· Температура распада:

Не определено.

· Температура воспламенения:

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:

Нерастворимо.

· Коэффициент распределения (n-октанол / вода):

Не определено.

· Вязкость:

· Динамическая:

Не определено.

· Кинематическая:

Не определено.

· Содержание растворителя:

· VOC (EC)

0,0 г/л

· 9.2 Другая информация

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

РАЗДЕЛ 10: Стабильность и реакционная способность

· 10.1 Реакционная способность Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 23.05.2024

номер версии: 4

Дата переработки: 23.05.2024

Торговое наименование: EXAFLEX_(Catalyst,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(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.

РАЗДЕЛ 11: Информация о токсичности

- **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:**

1309-37-1 Iron(III)oxide

Орально (через рот) LD50 >5.000 мг/кг (rat (f+m))

- **на кожу:** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **на глаза:** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Сенсибилизация:** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Мутагенность зародышевых клеток**
На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Канцерогенность** На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Репродуктивная токсичность**
На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Специфическая токсичность для органа-мишени - однократное воздействие**
На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.
- **Специфическая токсичность для органа-мишени - повторное воздействие**
При длительном или многократном воздействии оказывает вредное влияние на легкие. Способы воздействия: вдыхание/ингаляция.
- **Опасность при вдыхании** 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.

РАЗДЕЛ 12: Информация о воздействии на окружающую среду

- **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.

(Продолжение на странице 7)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 23.05.2024

номер версии: 4

Дата переработки: 23.05.2024

Торговое наименование: EXAFLEX_(Catalyst,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(Продолжение со страницы 6)

- **vPvB:** Неприменимо.
- **12.6 Другие вредные эффекты** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

*

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по удалению отходов (остатков)

- **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.

РАЗДЕЛ 14: Информация при перевозках (транспортировании)

- | | |
|--|--------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Номер UN · ADR, ADN, IMDG, IATA | отпадает |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Собственное транспортное наименование ООН · ADR, ADN, IMDG, IATA | отпадает |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 классов опасности транспорта · ADR, ADN, IMDG, IATA · Класс | отпадает |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Группа упаковки · ADR, IMDG, IATA | отпадает |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Экологические риски: · Загрязнитель морской среды: | Нет |
| <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 MARPOL 73/78 (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 |

*

РАЗДЕЛ 15: Информация о национальном и международном законодательстве

- **15.1 Нормы безопасности, правила охраны труда и экологические нормативы или стандарты, действующие для вещества или смеси**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · Реестр евразийской промышленной продукции |
| все содержащиеся вещества приводятся в списке |
- **15.2 Оценка химической безопасности:** Оценка химической безопасности не проведена.

RU

(Продолжение на странице 8)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Дата печати: 23.05.2024

номер версии: 4

Дата переработки: 23.05.2024

Торговое наименование: EXAFLEX_(Catalyst,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(Продолжение со страницы 7)

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

· **Соответствующие данные**

H372 Поражает органы в результате многократного или продолжительного воздействия.

· **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 relatif au transport international 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

CTOM - повторно 1: Specific target organ toxicity (repeated exposure) – Category 1

· **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.