

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 3

Дата переработки: 11.09.2017

1 Наименование вещества / препарата и фирмы / предприятия

- **1.1 Идентификатор продукта**
- **Торговое наименование: GC Tissue Conditioner, 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.
Воспламеняющаяся жидкость 2 H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
Острая токсичность для воды 3 H402 Вредно для водных организмов.
Хроническая токсичность для воды 3 H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

(Продолжение на странице 2)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 3

Дата переработки: 11.09.2017

Торговое наименование: GC Tissue Conditioner, Liquid

(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



GHS02

· Сигнальное слово Опасно

· Предупреждения об опасности

H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

· Меры предосторожности

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

P233 Держать крышку контейнера плотно закрытой.

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.

P403+P235 Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте.

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: 109-43-3 EINECS: 203-672-5	dibutyl sebacate	75-<90%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Порядковый номер: 603-002-00-5	ethyl alcohol Воспламеняющаяся жидкость 2, H225	10-<25%
CAS: 3290-92-4 EINECS: 221-950-4	Propylidynetrimethyl trimethacrylate Хроническая токсичность для воды 2, H411; Острая токсичность для воды 2, H401	5-<10%

(Продолжение на странице 3)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 3

Дата переработки: 11.09.2017

Торговое наименование: GC Tissue Conditioner, Liquid

(Продолжение со страницы 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:

При сохранении раздражения на коже обратиться к врачу.

· После контакта с глазами:

Оберегать неповреждённый глаз.

Промыть открытый глаз под проточной водой в течение нескольких минут, затем обратиться к врачу.

· После проглатывания:

Прополоскать рот и пить обильное количество воды.

При сохранении симптомов обратиться к врачу за консультацией.

· 4.2 Наиболее важные симптомы и эффекты, как немедленные, так и проявляющиеся впоследствии

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

· 4.3 Указание на необходимость оперативной медицинской помощи и специального режима

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

5 Меры по борьбе с пожаром

· 5.1 Средства пожаротушения

· Надлежащие средства тушения:

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.

Держаться подальше от источников возгорания.

Избегать контакта с глазами и с кожей.

Надеть защитную одежду.

(Продолжение на странице 4)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 3

Дата переработки: 11.09.2017

Торговое наименование: GC Tissue Conditioner, Liquid

(Продолжение со страницы 3)

· **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:**

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** 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.

· **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:**

109-43-3 dibutyl sebacate

PDK Краткосрочное значение (величина): 10 мг/м³
паров + аэрозоля

(Продолжение на странице 5)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 3

Дата переработки: 11.09.2017

Торговое наименование: GC Tissue Conditioner, Liquid

(Продолжение со страницы 4)

64-17-5 ethyl alcohol

PDK Краткосрочное значение (величина): 2000 мг/м³
Долгосрочное значение (величина): 1000 мг/м³
пары и/или газы

· Значения PNEC

3290-92-4 Propylidynetrimethyl trimethacrylate

PNEC Aqua	2,76 µg/L (freshwater) 20 µg/L (intermittent releases) 0,276 µg/L (marine water)
PNEC STP	10 мг/L (Sewage Treatment Plants)
PNEC Sediment	0,4951 мг/кг sed dw (freshwater) 0,04951 мг/кг sed dw (marine water)
PNEC Air	мг/L (air)
PNEC Soil	0,0974 мг/кг soil dw (soil)
PNEC Predator	мг/кг (Predator)

· 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.

Немедленно снять всю загрязнённую и пропитанную вредными веществами одежду.

· Защита органов дыхания: Рекомендуется использование устройства защиты органов дыхания.

· Защита рук:



Защитные перчатки (рукавицы).

· Материал перчаток / рукавиц

Выбор подходящих перчаток / рукавиц определяется не только материалом, но также и другими качественными особенностями, причём между различными производителями существует большая разница. Так как продукт представляет собой смесь различных веществ, то не представляется никакой возможности для расчёта устойчивости материала, из которого изготовлены перчатки / рукавицы, что вызывает необходимость перепроверки на предмет пригодности перед использованием.

· Период проницаемости материала перчаток / рукавиц.

Необходимо осведомиться у производителя защитных перчаток / рукавиц о точном времени прорыва и придерживаться его.

· Защита глаз:



Плотно прилегающие защитные очки

RU

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 3

Дата переработки: 11.09.2017

Торговое наименование: *GC Tissue Conditioner, Liquid*

(Продолжение со страницы 5)

9 Физические и химические свойства

· 9.1 Информация по основным физическим и химическим свойствам

· Общая информация

· Внешний вид:

Форма:

Жидкость

Цвет:

Прозрачное

· Запах:

Подобно сложным эфирам

· 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:

13 °C

Неприменимо.

· Воспламеняемость (твёрдое, газообразное вещество):

Неприменимо.

· Температура воспламенения:

Не определено.

· Температура распада:

Не определено.

· Самовоспламеняемость:

Продукт не является самовоспламеняемым.

· Взрывоопасность:

Продукт не является взрывоопасным.

· Границы взрываемости:

Нижняя:

3,5 пол. %

Не определено.

Верхняя:

15 пол. %

Не определено.

· Давление пара:

Не определено.

· Плотность:

Не определено.

· Относительная плотность

Не определено.

· Плотность пара

Не определено.

· Скорость испарения

Не определено.

· Растворимость в / Смешиваемость с водой:

Полностью смешиваемо.

· Коэффициент распределения (n-октанол / вода):

Не определено.

· Вязкость:

Динамическая:

Не определено.

Кинематическая:

Не определено.

· Содержание растворителя:

Органические растворители:

15,0 %

VOC (EC)

150,0 г/л

· 9.2 Другая информация

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

RU

(Продолжение на странице 7)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 3

Дата переработки: 11.09.2017

Торговое наименование: *GC Tissue Conditioner, Liquid*

(Продолжение со страницы 6)

10 Стабильность и реакционная способность

- **10.1 Реакционная способность** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **10.2 Химическая стабильность**
- **Термическое разложение (распад) / условия, которых следует избегать:**
При использовании в соответствии с предписаниями не происходит никакого распада.
- **10.3 Возможность опасных реакций** Неизвестно ни о каких опасных реакциях.
- **10.4 Условия, вызывающие опасные изменения**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **10.5 Несовместимые материалы:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **10.6 Опасные продукты распада:** Неизвестно ни о каких опасных продуктах распада.

11 Данные по токсикологии

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

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

64-17-5 ethyl alcohol

Орально (через рот)	LD50	7.060 мг/кг (rat (f+m))
Ингаляционно (путём вдыхания)	LC50/4 ч.	20.000 мг/л (rat (f+m))

- **Первичное раздражающее воздействие:**
- **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.
- **Информация по следующим группам потенциальных воздействий:**
- **Токсичность при повторном приёме** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

12 Экологическая информация

- **12.1 Токсичность**

· **Акватоксичность:**

3290-92-4 Propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96ч. (динамически) >1 мг/L (Oncorhynchus mykiss) (OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test))

- **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.
- **Экотоксические воздействия:**
- **Примечания:** Вредно для рыб.
- **Дополнительные экологические указания:**
- **Общие указания:**
Вредно для водных организмов.
Класс вредности для воды 2 (Самоклассификация): вредно для воды
Не допускать попадания продукта в грунтовые воды, водоёмы или в канализационную систему.
Вред для питьевой воды при попадании под землю даже малых количеств.
- **12.5 Результаты оценки РВТ (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)**
- **РВТ:** Неприменимо.
- **vPvB:** Неприменимо.

(Продолжение на странице 8)

Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 3

Дата переработки: 11.09.2017

Торговое наименование: GC Tissue Conditioner, Liquid

(Продолжение со страницы 7)

· **12.6 Другие вредные эффекты** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

13 Указания по утилизации

· **13.1 Методы обработки отходов**

· **Рекомендация:**

Утилизация совместно с бытовыми отходами недопустима. Не допускать попадания в канализацию.

· **Неочищенные упаковки:**

· **Рекомендация:**

Утилизация должна быть осуществлена в соответствии с предписаниями компетентных служб.

· **Рекомендуемые чистящие средства:** Вода - если необходимо, с добавлением чистящих средств.

14 Информация по транспорту

· **14.1 Номер UN**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1170

· **14.2 Собственное транспортное наименование ООН**

· **ADR**

1170 ETHANOL SOLUTION

· **IMDG, IATA**

ETHANOL SOLUTION

· **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**

III

· **14.5 Экологические риски:**

· **Загрязнитель морской среды:**

Нет

· **14.6 Особые меры предосторожности для пользователей**

· **Код опасности (по Кемлеру):**

Осторожно: Легковоспламеняющиеся жидкости

· **Номер EMS:**

33

F-E,S-D

(Продолжение на странице 9)

Паспорт безопасности
в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 3

Дата переработки: 11.09.2017

Торговое наименование: GC Tissue Conditioner, Liquid

(Продолжение со страницы 8)

· <i>Stowage Category</i>	A
· 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)	5L
· Освобожденные количества (EQ)	Код: E1 Максимальное количество нетто на внутреннюю тару: 30 мл Максимальное количество нетто на наружную тару: 1000 мл
· Транспортная категория	3
· Код ограничения проезда через туннели	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 мл Maximum net quantity per outer packaging: 1000 мл
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETHANOL SOLUTION, , III

15 Предписания

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

16 Прочая информация:

- **Соответствующие данные**
H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
H401 Токсично для водных организмов.
H411 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
- **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)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(Продолжение на странице 10)

Паспорт безопасности
в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 03.08.2018

Version 3

Дата переработки: 11.09.2017

Торговое наименование: GC Tissue Conditioner, Liquid

(Продолжение со страницы 9)

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Воспламеняющаяся жидкость 2: Flammable liquids – Category 2**Острая токсичность для воды 2: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 2**Острая токсичность для воды 3: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 3**Хроническая токсичность для воды 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2**Хроническая токсичность для воды 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3***• 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.