



## Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 08.08.2018

Version 1

Дата переработки: 12.03.2018

**Торговое наименование: GC G-aenial Universal Injectable**

(Продолжение со страницы 1)

Репродуктивная токсичность 2	H361 Предположительно может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.
Острая токсичность для воды 3	H402 Вредно для водных организмов.
Хроническая токсичность для воды 3	H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

### · 2.2 Элементы маркировки

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

Критерии не применимы – продукт подпадает под регулирование согласно требованиям к медицинским изделиям или изделиям медицинского назначения для проведения диагностики *in vitro*.

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

#### · Пиктограммы, обозначающие опасности



GHS07 GHS08

#### · Сигнальное слово *Осторожно*

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

(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylene) bismethacrylate  
2-(2H-бензотриазол-2-yl)-p-крезол

#### · Предупреждения об опасности

H333 Может нанести вред при вдыхании.

H316 Вызывает легкое раздражение кожи.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H361 Предположительно может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

#### · Меры предосторожности

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

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

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

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

P405 Хранить под замком.

P501 Утилизировать содержимое / тару в соответствии с местными / региональными / национальными / международными предписаниями.

### · 2.3 Другие опасные факторы

#### · Результаты оценки PBT (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)

· PBT: Неприменимо.

· vPvB: Неприменимо.

## 3 Состав / Данные по составляющим компонентам

### · 3.2 Химическая характеристика: Смеси

#### · Описание:

Перечислены только вещества, упоминание которых требуется согласно Приложению II к постановлению 1907/2006. Информация о прочих веществах, которые могут входить в состав, предоставляется по запросу.

(Продолжение на странице 3)

## Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 08.08.2018

Version 1

Дата переработки: 12.03.2018

**Торговое наименование: GC G-aenial Universal Injectable**

(Продолжение со страницы 2)

<b>· Содержащиеся опасные вещества:</b>		
CAS: 41637-38-1	Продукты этерификации 4,4'-изопропилиденедифенола, этоксилир. и 2-метилпроп-2-еновой кислоты. Водный хронический 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylene) bismethacrylate Раздражение кожи 2, H315; Раздражение глаз 2A, H319; Кожная сенсibilизация 1, H317; CTOM - однократно 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimethyl-1,3-propanediol bis-metacrilat Раздражение кожи 2, H315; Раздражение глаз 2A, H319	2,5-<5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	Butylated hydroxytoluene Острая токсичность для воды 1, H400; Хроническая токсичность для воды 1, H410	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazine-2,4,6-triamine, polymer with formaldehyde Повреждение глаз 1, H318; Кожная сенсibilизация 1, H317; CTOM - однократно 3, H335	0,2-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Порядковый номер: 015-203-00-X	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide Репродуктивная токсичность 2, H361	0,2-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазагексадекан-1,16-дил бисметакрилат Кожная сенсibilизация 1, H317	0,2-<0,5%
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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-этилендиоксидетил диметакрилат Кожная сенсibilизация 1, H317	0,2-<0,5%

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

### 4 Меры по оказанию первой помощи

#### · 4.1 Описание мер первой медицинской помощи

##### · Общие указания:

Немедленно снять предметы одежды, загрязнённые данным продуктом.

При сохранении симптомов обратиться к врачу за консультацией.

##### · После вдыхания:

Обеспечить доступ свежего воздуха. При необходимости сделать искусственное дыхание. Держать пациента в тепле. Если симптомы не проходят, обратиться к врачу.

Разместить пострадавшего на свежем воздухе в спокойном положении.

##### · После контакта с кожей:

Немедленно промыть с помощью воды и мыла, хорошо сполоснуть.

Обратиться за медицинской помощью.

При сохранении раздражения на коже обратиться к врачу.

##### · После контакта с глазами:

Промойте открытый глаз под проточной водой в течение нескольких минут. При сохранении симптомов обратитесь к врачу.

##### · После проглатывания:

Прополоскать рот и пить обильное количество воды.

(Продолжение на странице 4)

## Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 08.08.2018

Version 1

Дата переработки: 12.03.2018

**Торговое наименование: GC G-aenial Universal Injectable**

(Продолжение со страницы 3)

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:**  
CO<sub>2</sub>, 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.

(Продолжение на странице 5)

## Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 08.08.2018

Version 1

Дата переработки: 12.03.2018

**Торговое наименование: GC G-aenial Universal Injectable**

(Продолжение со страницы 4)

- **Указания по защите от пожаров и взрывов:** Нет необходимости в каких-либо специальных мерах.
- **7.2 Условия безопасного хранения, включая несовместимости**
- **Хранение:**
- **Требования, предъявляемые к складским помещениям и таре:**  
Хранить исключительно в неоткрытой оригинальной таре.
- **Указания по совместимости с другими веществами при хранении:**  
Хранить отдельно от продуктов питания, напитков и кормов.
- **Дальнейшие данные по условиям хранения:** Ни одного.
- **7.3 Характерное конечное применение (или применения)**  
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

### 8 Ограничение воздействия вещества и контроль / индивидуальные средства защиты

- **Дополнительные указания по структуре технических устройств:**  
Никаких дополнительных данных; см. Пункт 7.
- **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 <sup>3</sup> (man)

**1879-09-0 6-tert-бутил-2,4-ксиленол**

Ингаляционно (путём вдыхания)	DNEL inhalation	0,14 мг/м <sup>3</sup> (man)
-------------------------------	-----------------	------------------------------

- **Дополнительные указания:**  
В качестве основы послужили списки, являющиеся на момент составления актуальными.
- **8.2 Требования по охране труда и меры по обеспечению безопасности персонала**
- **Средства индивидуальной защиты:**
- **Общие меры по защите от воздействия и гигиене:**  
При обращении с химикатами следует соблюдать стандартные меры предосторожности.  
Избегать контакта с глазами и с кожей.  
Мыть руки перед перерывами и по окончании работы.  
Держать подальше от продуктов питания, напитков и корма для животных.  
Немедленно снять всю загрязнённую и пропитанную вредными веществами одежду.
- **Защита органов дыхания:** Рекомендуется использование устройства защиты органов дыхания.
- **Защита рук:**



Защитные перчатки (рукавицы).

- **Материал перчаток / рукавиц**

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

(Продолжение на странице 6)

## Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 08.08.2018

Version 1

Дата переработки: 12.03.2018

**Торговое наименование: GC G-aenial Universal Injectable**

(Продолжение со страницы 5)

- **Период проницаемости материала перчаток / рукавиц.**  
Необходимо осведомиться у производителя защитных перчаток / рукавиц о точном времени прорыва и придерживаться его.
- **Защита глаз:**



Плотно прилегающие защитные очки

### 9 Физические и химические свойства

#### · 9.1 Информация по основным физическим и химическим свойствам

##### · Общая информация

##### · Внешний вид:

Форма:

Пастообразное

Цвет:

В соответствии с характеристикой продукта

##### · Запах:

Без запаха

##### · Порог запаха:

Не определено.

##### · Значение pH:

Не определено.

##### · Изменение состояния

Точка плавления / интервал температур плавления:

Не определено.

Точка кипения / интервал температур кипения:

Не определено.

##### · Температурная точка вспышки:

>150 °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:

1,8 г/см<sup>3</sup>

##### · 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.

(Продолжение на странице 7)

## Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 08.08.2018

Version 1

Дата переработки: 12.03.2018

**Торговое наименование: GC G-aenial Universal Injectable**

(Продолжение со страницы 6)

<b>Кинематическая:</b>	Не определено.
· <b>Содержание растворителя:</b>	
<b>VOC (ЕС)</b>	0,0 г/л
· <b>9.2 Другая информация</b>	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.

· <b>Значения LD/LC50 (летальной дозы/концентрации), необходимые для классифицирования:</b>		
<b>128-37-0 Butylated hydroxytoluene</b>		
Орально (через рот)	LD50	>6.000 мг/кг (rat (f+m)) (OECD 401)
<b>72869-86-4 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазагексадекан-1,16-дил бисметакрилат</b>		
Орально (через рот)	LD50	>5.000 мг/кг (rat female) (OECD 401)
<b>2440-22-4 2-(2Н-бензотриазол-2-yl)-р-крезол</b>		
Орально (через рот)	LD50	10.000 мг/кг (rat (f+m))
Ингаляционно (путём вдыхания)	LC50/4 ч.	0,59 мг/л (rat (f+m))
<b>1879-09-0 6-tert-бутил-2,4-ксиленол</b>		
Орально (через рот)	LD50	910 мг/кг (rat (f+m)) (OECD 401)
Дермально (через кожу)	LD50	<200 мг/кг (rabbit) (OECD 402)

- **Первичное раздражающее воздействие:**
- **на кожу:**  
Вызывает легкое раздражение кожи.
- **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.

(Продолжение на странице 8)

## Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 08.08.2018

Version 1

Дата переработки: 12.03.2018

**Торговое наименование: GC G-aenial Universal Injectable**

(Продолжение со страницы 7)

- **Канцерогенное, изменяющее наследственность и вызывающее бесплодие действие**  
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

### 12 Экологическая информация

#### · 12.1 Токсичность

##### · **Акватоксичность:**

**128-37-0 Butylated hydroxytoluene**

EC50/48ч. (статически) 0,48 мг/л (*daphnia magna*) (OECD 202)

**72869-86-4 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазазекадекан-1,16-дил бисметакрилат**

EC50/48ч. (статически) >1,2 мг/л (*daphnia magna*) (OECD 202)

- **12.2 Стойкость и склонность к деградации** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **12.3 Биоаккумулятивный потенциал** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **12.4 Подвижность в грунте** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Экотоксические воздействия:**
- **Примечания:** Вредно для рыб.
- **Дополнительные экологические указания:**
- **Общие указания:**  
Вредно для водных организмов.  
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

(Продолжение на странице 9)



## Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 08.08.2018

Version 1

Дата переработки: 12.03.2018

**Торговое наименование: GC G-aenial Universal Injectable**

(Продолжение со страницы 8)

· <b>14.3 классов опасности транспорта</b>	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Класс	отпадает
· <b>14.4 Группа упаковки</b>	
· ADR, IMDG, IATA	отпадает
· <b>14.5 Экологические риски:</b>	
· Загрязнитель морской среды:	Нет
· <b>14.6 Особые меры предосторожности для пользователей</b>	Неприменимо.
· <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)</b>	Неприменимо.
· UN "Model Regulation":	отпадает

### 15 Предписания

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

### 16 Прочая информация:

- **Соответствующие данные**  
 H315 Вызывает раздражение кожи.  
 H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.  
 H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.  
 H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.  
 H330 Смертельно при вдыхании.  
 H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.  
 H361 Предположительно может нанести ущерб плодovitости или нерожденному ребенку.  
 H400 Весьма токсично для водных организмов.  
 H410 Весьма токсично 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

(Продолжение на странице 10)

## Паспорт безопасности в соответствии с 91/155/EWG

Дата печати: 08.08.2018

Version 1

Дата переработки: 12.03.2018

**Торговое наименование: GC G-aenial Universal Injectable**

(Продолжение со страницы 9)

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Острая токсичность 2: Acute toxicity – Category 2**Острая токсичность 5: Acute toxicity – Category 5**Раздражение кожи 2: Skin corrosion/irritation – Category 2**Раздражение кожи 3: Skin corrosion/irritation – Category 3**Повреждение глаз 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1**Раздражение глаз 2A: Serious eye damage/eye irritation – Category 2A**Кожная сенсибилизация 1: Skin sensitisation – Category 1**Репродуктивная токсичность 2: Reproductive toxicity – Category 2**СТОМ - однократно 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3**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](http://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.