



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 15.11.2022

Номер на версията 2

преработено на: 15.11.2022

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

- 1.1 Идентификатор на продукта
 - Търговско наименование: **Signum insulating gel**
- 1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват
Няма налични други важни сведения.
 - Приложение на веществото / на приготвянето
спомогателно средство на зъбен заместител
- 1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност
 - Производител/доставчик:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - Даващо информация направление: E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- 1.4 Телефонен номер при спешни случаи:
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

- 2.1 Класифициране на веществото или сместа
 - Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008
Препаратът не е класифициран според регламента относно класифицирането, етиктирането и опаковането (CLP).
- 2.2 Елементи на етикета
 - Етиктиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 отпада
 - Пиктограми за опасност отпада
 - Сигнална дума отпада
 - Предупреждения за опасност отпада
 - Допълнителни данни:
Съдържа смес от: Може да предизвика алергична реакция.
Информационен лист за безопасност ще бъде представен при поискване.
- 2.3 Други опасности -
 - Резултати от оценката на PBT и vPvB
 - PBT: неприложимо
 - vPvB: неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

- 3.2 Смеси
 - Описание: -
 - Опасни съставни вещества: отпада
 - Допълнителни указания:
Формулировката на изложените указания за безопасност да се вземе от Глава 16.

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

- 4.1 Описание на мерките за първа помощ
 - Общи указания: Не са необходими специални мерки.
 - След контакт с кожата: По принцип продуктът не дразни кожата.
 - След контакт с очите:
Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути.

(продължение на стр.2)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 15.11.2022

Номер на версията 2

преработено на: 15.11.2022

Търговско наименование: Signum insulating gel

(продължение от стр.1)

- **След поглъщане:**
Изплакване на устата и след това изпиване на обилно количество вода.
При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.
- **4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти**
Няма налични други важни сведения.
- **4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение**
Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

- **5.1 Средства за гасене на пожар**
 - **Подходящи гасящи средства:**
CO₂, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пяна.
Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
Няма налични други важни сведения.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
 - **Специални защитни средства:** Не са необходими специални мерки.
 - **Други данни** -

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**
Не е необходимо.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**
Да се разрежи с обилно количество вода.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**
Да се попие с хигроскопичен материал (пясък, кизелгур, свързващо киселини вещество, универсално свързващо вещество, дървени стърготини).
- **6.4 Позоваване на други раздели**
Не се освобождават опасни вещества.
За информация за личните предпазни средства виж глава 8.
-

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа** Не са необходими специални мерки.
 - **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:**
Не са необходими специални мерки.
- **7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**
 - **Съхранение:**
 - **Изисквания към складовите помещения и резервоарите:**
Няма специални изисквания.
 - **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.
 - **Други данни относно условията в складовете:** Няма.
- **7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

BG

(продължение на стр.3)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 15.11.2022

Номер на версията 2

преработено на: 15.11.2022

Търговско наименование: **Signum insulating gel**

(продължение от стр.2)

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1 Параметри на контрол

· **Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:**

Продуктът не съдържа релевантни количества вещества със свързани с работните места подлежащи на следене гранични стойности.

Отпада.

· **Допълнителни указания:** Като основа служиха валидните при съставянето листи.

8.2 Контрол на експозицията

· **Подходящ инженерен контрол** Няма други данни, виж точка 7.

· **Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства**

· **Общи предпазни и хигиенни мерки:**

Следва да се съблюдават обичайните предпазвателни мерки при работа с химикали.

· **Защита на дихателните пътища** Не е необходимо.

· **Защита на ръцете**

Защитните ръкавици да се проверяват преди всяка употреба за изправност. препоръчва се

· **Материал за ръкавици**

Изборът на подходяща ръкавица зависи не само от материала, а и от други качествени характеристики и е различен при различните производители. Тъй като продуктът представлява препарат от няколко вещества, устойчивостта на материалите за ръкавици не е предвидима и поради това трябва да бъде проверявана преди употребата им.

· **Време за проникване на материала за ръкавици**

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

· **За продължителен контакт за максимално 15 минути са подходящи ръкавици, произведени от следните материали:**

Бутилкаучук

Нитрилкаучук

· **Защита на очите/лицето** Не е необходимо.

· **Защита на тялото:** Леко защитно облекло

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

· **Общи данни**

· **Агрегатно състояние**

течно

· **Цвят**

безцветно

· **Мирис:**

почти без миризма

· **Граница на мириса:**

Не е определено.

· **Точка на топене/точка на замръзване:**

не е определено

· **Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене**

100 °C

· **Запалимост**

неприложимо

· **Долна и горна граница на експлозивност**

· **Долна:**

0,9 пол. %

· **Горна:**

Не е определено.

· **Пламна температура**

199 °C (56-81-5 glycerol)

(продължение на стр.4)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 15.11.2022

Номер на версията 2

преработено на: 15.11.2022

Търговско наименование: Signum insulating gel

(продължение от стр.3)

· Температура на възпламеняване:	400 °C
· Температура на разлагане:	Не е определено.
· рН	Не е определено.
· Вискозитет:	
· Кинематичен вискозитет	Не е определено.
· динамичен:	Не е определено.
· Разтворимост	
· Вода:	напълно смесимо
· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	Не е определено.
· Налягане на парите при 20 °C:	23 гаПа
· Плътност и/или относителна плътност	
· Плътност при 20 °C:	1.200 g/cm ³
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	Не е определено.

· 9.2 Друга информация	Няма налични други важни сведения.
· Външен вид:	
· Форма:	пастьозно
· Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността	
· Температура на samozапалване:	Продуктът не е samozапалим.
· Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен.
· Съдържание на разтворител:	
· Органични разтворители:	0,0 %
· Вода:	10,5 %
· Съдържание на твърдо вещество:	10,5 %
· Промяна на състоянието	
· Скорост на изпаряване	Не е определено.

· Информация във връзка с класовете на физична опасност	
· Експлозивни	отпада
· Запалими газове	отпада
· Аерозоли	отпада
· Оксидиращи газове	отпада
· Газове под налягане	отпада
· Запалими течности	отпада
· Запалими твърди вещества	отпада
· Самоактивни вещества и смеси	отпада
· Пирофорни течности	отпада
· Пирофорни твърди вещества	отпада
· Самонагриващи се вещества и смеси	отпада
· Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода	отпада
· Оксидиращи течности	отпада
· Оксидиращи твърди вещества	отпада
· Органични пероксиди	отпада
· Вещества или смеси, корозивни за метали	отпада

(продължение на стр.5)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 15.11.2022

Номер на версията 2

преработено на: 15.11.2022

Търговско наименование: **Signum insulating gel**

(продължение от стр.4)

· Десенсибилизирани експлозиви отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- 10.1 Реакционна способност Няма налични други важни сведения.
- 10.2 Химична стабилност
 - Термично разлагане /условия, които трябва да се избягват:
Няма разлагане при надлежно съхранение и манипулиране
- 10.3 Възможност за опасни реакции Не са известни опасни реакции.
- 10.4 Условия, които трябва да се избягват Няма налични други важни сведения.
- 10.5 Несъвместими материали: Няма налични други важни сведения.
- 10.6 Опасни продукти на разпадане: Не са известни опасни продукти на разлагането.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

- 11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008
 - Остра токсичност
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)

56-81-5 glycerol

Орално	LD50	≥10.000 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	56.750 мг/кг (rabbit)

- Корозивност/дразнене на кожата
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Мутагенност на зародишните клетки
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Канцерогенност
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Токсичност за репродукцията
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Опасност при вдишване
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- 11.2 Информация за други опасности

· Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

- 12.1 Токсичност
 - Акваична токсичност: Няма налични други важни сведения.
- 12.2 Устойчивост и разградимост Няма налични други важни сведения.

(продължение на стр.6)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 15.11.2022

Номер на версията 2

преработено на: 15.11.2022

Търговско наименование: Signum insulating gel

- (продължение от стр.5)
- **12.3 Биоакмулираща способност** Няма налични други важни сведения.
 - **12.4 Преносимост в почвата** Няма налични други важни сведения.
 - **12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB**
 - PBT: неприложимо
 - vPvB: неприложимо
 - **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**
За информация относно свойствата, разрушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.
 - **12.7 Други неблагоприятни ефекти** Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

- **13.1 Методи за третиране на отпадъци**
 - **Препоръка:** По-малки количества могат да се депонират заедно с битовите отпадъци.
 - **Европейски каталог на отпадъците**

18 01 06*	химикали, състоящи се от, или съдържащи опасни вещества
-----------	---
- **Непочистени опаковки:**
 - **Препоръка:**
Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.
 - **Препоръчвано почистващо средство:**
Вода, евентуално с добавка на почистващи препарати.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- **14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер**
 - ADR, ADN, IMDG, IATA отпада
- **14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН**
 - ADR отпада
 - ADN, IMDG, IATA отпада
- **14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране**
 - ADR, ADN, IMDG, IATA отпада
 - клас
- **14.4 Опаковъчна група**
 - ADR, IMDG, IATA отпада
- **14.5 Опасности за околната среда:**
 - Морски замърсител: Не
- **14.6 Специални предпазни мерки за потребителите** неприложимо
- **14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация** неприложимо
- **Транспорт / други данни:** -
- **UN "Model regulation":** отпада

BG

(продължение на стр.7)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 15.11.2022

Номер на версията 2

преработено на: 15.11.2022

Търговско наименование: Signum insulating gel

(продължение от стр.6)

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

· 15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

· Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване - Приложение II

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148

· Приложение I - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА ПОД ОГРАНИЧЕНИЕ (Максимално допустима стойност за целите на издаване на разрешения съгласно член 5, параграф 3)

няма налична информация

· Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ

няма налична информация

· Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Регламент (ЕО) 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1005/2009 относно вещества, които нарушават озоновия слой – ПРИЛОЖЕНИЕ I (Озононарушаващ потенциал)

· Клас на замърсяване на водата: По принцип не застрашава водите.

· 15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Данните почиват на настоящото равнище на познанията ни, но те не представляват гаранция за свойствата на продукта и не обосновават договорно правоотношение.

· Дата на предишна версия: 07.11.2022

· Съкращения и акроними:

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· * Данни, променени спрямо предишната версия.