



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

дата на отпечатване: 07.02.2023

преработено на: 07.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
 - Търговско наименование: **Variotime Dynamix Monophase base (5:1)**
- **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
стоматологичен материал за формоване
- **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).
 - Допълнителни данни:
Тъй като продуктът е медицинско изделие по смисъла на Директива 93/42/ЕИО (MDD) или Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR), което е предназначено за крайния потребител и се използва инвазивно или в контакт с тялото, той е освободен от задължението за класифициране и етиктиране съгласно Регламент (ЕО) 1272/2008.
- **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: виж 2.1
- **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:		
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	Cristobalite STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	октаметилциклотетрасилоксан Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

(продължение на стр.2)



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

дата на отпечатване: 07.02.2023

преработено на: 07.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(продължение от стр.1)

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**
 - **След вдишване:** Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.
 - **След контакт с кожата:** При продължаващо дразнене на кожата обръщане към лекар.
 - **След контакт с очите:**
Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути и консултиране с лекар.
 - **След поглъщане:**
Изплакване на устата и след това изпизване 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:**
СО2, 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**
При загряване или в случай на пожар възможно образуване на отровни газове.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
 - **Специални защитни средства:** Постяване на респиратор.
 - **Други данни -**

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**
Осигуряване на достатъчно проветрение.
Avoid contact with eyes and skin.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**
Предотвратяване проникване в канализацията, ями и мазета.
- **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 безопасното манипулиране виж глава 7.
За информация за личните предпазни средства виж глава 8.
За информация за отстраняването виж глава 13.

BG

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 07.02.2023

преработено на: 07.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(продължение от стр.2)

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**
Резервоарите да се държат плътно затворени.
Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.
 - **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.

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.

· **DNEL-стойности**

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

Орално	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Инхалативно	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC-стойности**

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

СъЯwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
KlÖranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, СъЯwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

· **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:**
Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.
Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измиват.
 - **Защита на дихателните пътища** Не е необходимо.
 - **Защита на ръцете**
Защитните ръкавици да се проверяват преди всяка употреба за изправност.
препоръчва се

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 07.02.2023

преработено на: 07.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(продължение от стр.3)

- **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** Защитна маска за лицето
- **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 | виолетово |
| · Мирис: | характерно |
| · 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 | >300 °C |
| · Запалимост | неприложимо |
| · Долна и горна граница на експлозивност | |
| · Долна: | Не е определено. |
| · Горна: | Не е определено. |
| · Пламна температура | >130 °C |
| · Температура на разлагане: | Не е определено. |
| · pH | Не е определено. |
| · Вискозитет: | |
| · Кинематичен вискозитет | Не е определено. |
| · динамичен: | Не е определено. |
| · Разтворимост | |
| · Вода: | несмесимо, респ. слабо смесимо |
| · Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност) | Не е определено. |
| · Налягане на парите: | Не е определено. |
| · Плътност и/или относителна плътност | |
| · Плътност: | не е определено |
| · Относителна плътност | Не е определено. |
| · Плътност на парите | Не е определено. |

· **9.2 Друга информация**

Няма налични други важни сведения.

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 07.02.2023

преработено на: 07.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(продължение от стр.4)

· Външен вид:	
· Форма:	пастьозно
· Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността	
· Температура на самозапалване:	Продуктът не е самозапалим.
· Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен. Не е определено.
· 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
· Самоактивизиращи се 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
· Десенсибилизирани експлозивни	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 разпадането.
- **Други данни:** -

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.

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 07.02.2023

преработено на: 07.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(продължение от стр.5)

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

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

Орално	LD50	>4800 мг/кг (rat) (OECD 401)
Дермално	LD50	>2375 мг/кг (rat) (OECD 402)
Инхалативно	LC50/4 ч.	36 мг/л (rat) (OECD 403)

· **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.

· **Сенсибилизация 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**

556-67-2	октаметилциклотетрасилоксан	Списък II, III
540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	Списък II
541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxane	Списък II

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

· **12.1 Токсичност**

· **Акватична токсичност:**

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

EC50/21d	>0,015 мг/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48ч.	>0,015 мг/л (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96ч.	>0,022 мг/л (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 мг/л (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 мг/л (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96ч.	<0,022 мг/л (algae) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 мг/л (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48ч.	≥0,015 мг/л (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96ч.	>0,022 мг/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Устойчивост и разградимост**

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

биохимично разграждане	3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)
------------------------	-------------------------------------

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 07.02.2023

преработено на: 07.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(продължение от стр.6)

12.3 Биоакумулираща способност

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

биоакумулираща способност (BCF) 12400 (not defined)

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

· Други екологични указания:

· Общи указания:

Да не се допуска попадането неразредено, респ. в по-големи количества в подпочвените води, водни басейни или канализацията.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1 Методи за третиране на отпадъци

· Препоръка:

Не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Да не се допуска попадане в канализацията.

Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

· 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.

Незамърсени опаковки могат да се предават за рециклиране.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер

· ADR, IMDG, IATA отпада

14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН

· ADR, IMDG, IATA отпада

14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· клас отпада

14.4 Опаковъчна група

· ADR, IMDG, IATA отпада

14.5 Опасности за околната среда:

· Морски замърсител: Не

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 07.02.2023

преработено на: 07.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(продължение от стр.7)

- | | |
|---|-------------|
| · 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 |

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

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

- Директива 2012/18/ЕС

- Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

- РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII Условия на ограничение: 70

- 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)

- Други разпоредби, ограничения и Забранителни разпоредби

- Вещества, предизвикващи сериозно безпокойство съгласно REACH, член 57

556-67-2 | октаметилциклотетрасилоксан

- 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.

(продължение на стр.9)



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

дата на отпечатване: 07.02.2023

преработено на: 07.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(продължение от стр.8)

· **Дата на предишна версия:** 24.11.2022

· **Номер на предишната версия :** 5

· **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Запалими течности – Категория 3

Repr. 2: Токсичност за репродукцията – Категория 2

STOT RE 1: Специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) – Категория 1

Aquatic Chronic 1: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 1

· *** Данни, променени спрямо предишната версия.**