



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

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

- 1.1 Идентификатор на продукта
 - Търговско наименование: **Provil Novo Medium Cat, Provil Novo Medium CD2 regular Cat., Provil Novo Medium CD 2 fast set Cat.**
- 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 РВТ и vPvB

· РВТ:

556-67-2 | октаметилциклотетрасилоксан

· vPvB:

556-67-2 | октаметилциклотетрасилоксан

· Определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система

556-67-2 | октаметилциклотетрасилоксан

Списък II, III

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

- 3.2 Смеси
 - Описание: -

(продължение на стр.2)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Provil Novo Medium Cat, Provil Novo Medium CD2 regular Cat., Provil Novo Medium CD 2 fast set Cat.

(продължение от стр.1)

· 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%

· 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 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**
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.

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Provil Novo Medium Cat, Provil Novo Medium CD2 regular Cat., Provil Novo Medium CD 2 fast set Cat.

(продължение от стр.2)

- **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.

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 октаметилциклопентасилоксан		
Орално	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 мг/Kg (not defined)
Инхалативно	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 мг/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 мг/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 мг/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 мг/m ³ (not defined)
· PNEC-стойности		
556-67-2 октаметилциклопентасилоксан		
СъЯwasser		0,0015 мг/л (not defined)
Meerwasser		0,00015 мг/л (not defined)

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Provil Novo Medium Cat, Provil Novo Medium CD2 regular Cat., Provil Novo Medium CD 2 fast set Cat.

(продължение от стр.3)

Klranlage (STP)	10 мг/л (not defined)
Sediment, Trockengewicht, SьЯwasser	3 мг/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 мг/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 измият.

· **Защита на дихателните пътища**

При добро проветрение на помещението 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** 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**

светлосиво

· **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

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Provil Novo Medium Cat, Provil Novo Medium CD2 regular Cat., Provil Novo Medium CD 2 fast set Cat.

(продължение от стр.4)

· Температура на разлагане:	Не е определено.
· рН	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 при 20 °C:	1,41-1,43 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. Не е определено.
· Съдържание на разтворител:	
· Органични разтворители:	0,0 %
· 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

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Provil Novo Medium Cat, Provil Novo Medium CD2 regular Cat., Provil Novo Medium CD 2 fast set Cat.

(продължение от стр.5)

· 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
· Десенсибилизиращи 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 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.

· 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.

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Provil Novo Medium Cat, Provil Novo Medium CD2 regular Cat., Provil Novo Medium CD 2 fast set Cat.

(продължение от стр.6)

- **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**

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)

· **12.3 Биоакмулираща способност**

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

биоакмулираща 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:**

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Provil Novo Medium Cat, Provil Novo Medium CD2 regular Cat., Provil Novo Medium CD 2 fast set Cat.

(продължение от стр.7)

· **vPvB:**

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

· **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.

· **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

· **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:**

-

(продължение на стр.9)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Provil Novo Medium Cat, Provil Novo Medium CD2 regular Cat., Provil Novo Medium CD 2 fast set Cat.

(продължение от стр.8)

· 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

· Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при нисък рисков потенциал

200 t

· Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при висок рисков потенциал

500 t

· 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 | октаметилциклоктетрасилоксан

· 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.10)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

**Търговско наименование: Provil Novo Medium Cat, Provil Novo Medium
CD2 regular Cat., Provil Novo Medium CD 2 fast
set Cat.**

(продължение от стр.9)

· **Дата на предишна версия:** 28.06.2021

· **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.**