



**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 Dynamix Putty 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 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: 238-455-4	crystalite 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: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Provil Novo Dynamix Putty Cat

(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:**
Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.
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:**
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**
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**
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.

(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 Dynamix Putty Cat

(продължение от стр.2)

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**
Да се съхраняват на хладно и сухо място в добре затворени връзки/варели.
При надлежно използване 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.

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:**
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

(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 Dynamix Putty Cat**

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

(продължение от стр.3)

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 | не е определено |
| · 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 при 20 °C: | 1,53 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.

(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 Dynamix Putty Cat

(продължение от стр.4)

· 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 разлагането.

(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 Dynamix Putty Cat

· Други данни: -

(продължение от стр.5)

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)

68083-19-2 Silopren U 1 dental

Орално LD50 >5000 мг/кг (rat)

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

Орално LD50 >5000 мг/кг (rat) (OECD 401)

Дермално LD50 >2000 мг/кг (rabbit) (OECD 402)

Инхалативно LC0/4ч. ≥5 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.

· Сенсibilизация 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:

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

LL50/96ч. >100 мг/Л (fish) (OECD 203)

· 12.2 Устойчивост и разградимост Няма налични други важни сведения.

· 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

(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 Dynamix Putty Cat

(продължение от стр.6)

- **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 почвените 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** 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:** -

(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 Dynamix Putty Cat

(продължение от стр.7)

· **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

· **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:** 22.11.2021

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

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

(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 Dynamix Putty Cat**

Aquatic Chronic 1: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 1 (продължение от стр.8)
· * **Данни, променени спрямо предишната версия.**