



SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** ALLOY PRIMER
- **Nr. articol:** 054
- **Număr de înregistrare** Nu se aplică
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Material dentar
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Furnizor:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informații asigurate de:** Furnizor
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**
[Romania] Spitalul Clinic de Urgență București (SCUB): +40 21 599 23 00 emergency phone number: 021 112
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425, (United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
 - **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.
Eye Irrit. 2 H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
STOT SE 3 H336 Poate provoca somnolență sau amețeală.
 - **2.2 Elemente de etichetare**
 - **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
 - **Pictograme de pericol**
- 

GHS02



GHS07
- **Cuvânt de avertizare** Pericol
 - **Componente periculoase care determină etichetarea:**
acetona
 - **Fraze de pericol**
H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336 Poate provoca somnolență sau amețeală.
 - **Fraze de precauție**
- | | |
|------|--|
| P210 | A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe încinse, scântei, flăcări deschise sau alte surse de aprindere. Fumatul interzis. |
| P240 | Legătură la pământ și conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție. |
| P241 | Utilizați echipamente [electrice/de ventilare/de iluminat] antideflagrante. |

(Continuare pe pagina 2)

Denumire comercială: ALLOY PRIMER

(Continuare pe pagina 1)

- P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
 P280 A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.
 P303+P361+P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș].
 P304+P340 ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
 P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
 P405 A se depozita sub cheie.
 P501 Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

· **Date suplimentare:**

EUH066 Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
 Produsul conține: Precursori de explozivi care trebuie raportați. Punere la dispoziție, introducere, deținere și utilizare conform Regulamentului (UE) 2019/1148, Articolul 9.

· **2.3 Alte pericole**· **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**· **PBT:** neaplicabil· **vPvB:** neaplicabil**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**· **3.2 Amestecuri**· **Descriere:** Amestec format din următoarele substanțe cu aditivi nenocivi.· **Componente periculoase:**

CAS: 67-64-1	acetonă	80-100%
EINECS: 200-662-2	☠ Flam. Liq. 2, H225; ☠ Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor· **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**· **Indicații generale:** A se îndepărta imediat hainele atinse de produs.· **după inhalare:**

Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și în caz de efecte secundare consultat medicul.

· **după contactul cu pielea:** Trebuie spălat imediat cu apă.· **după contactul cu ochii:**

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise. Dacă durerile persistă trebuie consultat medicul.

· **după înghițire:** Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.· **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Nu există alte informații relevante.

· **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor· **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**· **Extinctorul potrivit:**CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.· **Mijloace extinctive neadevate din motive de siguranță:** Jet de apă· **5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec** Nu există alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 3)

Denumire comercială: ALLOY PRIMER

(Continuare pe pagina 2)

- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:**
Trebuie folosit un aparat de protecție respiratorie cu capacitate de alimentare autonomă.

SECTIUNEA 6: Măsurî împotriva pierderilor accidentale

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**
Trebuie folosit echipamentul protector. Este necesară îndepărtarea persoanelor care nu sînt echipate corespunzător.
Vezi secțiunea 8.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**
Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare, în excavații sau în beciuri.
Înainte de curățare, curățați echipamentul în prealabil sub jet de apă cu o cârpă umedă.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Materialul contaminat trebuie eliminat ca reziduu în conformitate cu punctul 13.
Trebuie asigurată o aerisire suficientă.
Componentele lichide trebuie restrînse cu un material absorbant.
Aspirați sau măturați materialul și puneți-l într-un recipient pentru eliminare. Asigurați ventilarea.
Utilizați echipament individual de protecție (EIP) corespunzător.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECTIUNEA 7: Manipulare și depozitare

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
Trebuie evitată formarea de aerosol.
Evitați contactul cu pielea și ochii. Nu ingerați. Evitați generarea de praf. Nu inspirați praful/fumul/gazul/aerosolii/vaporii/spray-ul.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:**
Se vor îndepărta sursele de incendiu - fumatul interzis.
Se vor lua măsuri împotriva încărcării electrostatice.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra la loc rece (2-25°C).
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**
Rezervoarele se vor închide ermetic.
A se păstra la loc uscat și rece, în recipiente bine închise.
A se feri de căldură și de razele soarelui.
- **7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECTIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

· **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**

67-64-1 acetonă

VLM (RO)	Valoare limita maxima 8 ore: 1210 mg/m ³ , 500 ppm
IOELV (EU)	Valoare limita maxima 8 ore: 1210 mg/m ³ , 500 ppm

(Continuare pe pagina 4)

Denumire comercială: ALLOY PRIMER

(Continuare pe pagina 3)

· **Ingredienții cu valori limită biologice:****67-64-1 acetonă**

VLBO (RO)	50 mg/l
	Material biologic: urină
	Momentul recoltării: sfârșit schimb
	Indicator biologic: Acetona

· **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.· **8.2 Controale ale expunerii**· **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.· **Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**· **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**

A se ține la distanță de alimente, băuturi și furaje.

A se îndepărta imediat hainele contaminate.

A se spăla mâinile înainte pauzelor și la terminarea lucrului.

A se evita contactul cu ochii.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

· **Protecție respiratorie**

In cazul expunerilor scurte și minime se va utiliza masca; în cazul celor mai intense și de durată se va utiliza aparatul autorespirator.

Se recomandă folosirea măștii de protecție.

· **Protecția mâinilor**

Mănuși de protecție

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.

În absența testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuși pentru produs / preparat / amestec chimic.

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.

· **Material pentru mănuși**

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

· **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**

Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.

· **Protejarea ochilor/feței**

Ochelari de protecție bine închiși.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice· **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**· **Indicații generale**· **Starea fizică**

Lichid

· **Culoare:**

incolor

· **Miros:**

asemănător acetonei

· **Punctul de topire/punctul de înghețare:**

Nedeterminat.

· **Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere**

56 °C (67-64-1 acetonă)

(Continuare pe pagina 5)

Denumire comercială: ALLOY PRIMER

(Continuare pe pagina 4)

· Inflamabilitatea	Foarte inflamabil.
· Limita inferioară și superioară de explozie	
· inferioară:	2,2 Vol % (67-64-1 acetonă)
· superioară:	13 Vol % (67-64-1 acetonă)
· Punctul de inflamabilitate	-18 °C (67-64-1 acetonă)
· Temperatura de autoaprindere:	538 °C (67-64-1 acetonă)
· Temperatura de descompunere:	Nu se aplică.
· pH	Nedefinit
· Viscozitatea cinematică	Nedefinit
· Solubilitate	
· Apa:	Nedefinit
· Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)	Nu se aplică.
· Presiunea vaporilor la 20 °C	247 hPa (67-64-1 acetonă)
· Densitate:	Nedefinită
· Densitatea vaporilor:	Nedefinit
· Caracteristicile particulei	Nu se aplică.

· 9.2 Alte informații

· Informații cu privire la clasele de pericol fizic	
· Explozibili	Produsul nu prezintă pericol de explozie.
· Gaze inflamabile	nu apare
· Aerosoli	nu apare
· Gaze oxidante	nu apare
· Gaze sub presiune	nu apare
· Lichide inflamabile	Lichid și vapori foarte inflamabili.
· Solide inflamabile	nu apare
· Substanțe și amestecuri autoreactive	nu apare
· Lichide piroforice	nu apare
· Solide piroforice	nu apare
· Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc	nu apare
· Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa	nu apare
· Lichide oxidante	nu apare
· Solide oxidante	nu apare
· Peroxizi organici	nu apare
· Corozive pentru metale	nu apare
· Explozivi desensibilizați	nu apare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante.
- **10.2 Stabilitate chimică**
Nici o reacție periculoasă atunci când este manipulat și depozitat în conformitate cu dispozițiile.
- **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **10.4 Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante.
- **10.6 Produși de descompunere periculoși:** Monoxid de carbon și anhidridă carbonică

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
- **Toxicitatea acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

(Continuare pe pagina 6)

Denumire comercială: ALLOY PRIMER

(Continuare pe pagina 5)

· **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:****67-64-1 acetonă**

Oral	LD50	5.800 mg/kg (șobolan)
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (iepure)

- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Provoacă o iritare gravă a ochilor
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**
Poate provoca somnolență sau amețeală.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **11.2 Informații privind alte pericole**

· **Proprietăți de perturbator endocrin**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **12.1 Toxicitate**
- **Toxicitate acvatică:** Nu există alte informații relevante.
- **12.2 Persistență și degradabilitate** Nu există alte informații relevante.
- **12.3 Potențial de bioacumulare** Nu există alte informații relevante.
- **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.
- **12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **12.6 Proprietăți de perturbator endocrin**
Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.
- **12.7 Alte efecte adverse**
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos
Se poate infiltra în apele freactice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:**
Aruncați acest produs ca deșeu medical.
Amestecați reziduurile pe materiale de unică folosință (de exemplu, hârtie, tavă) și eliminați-le ca deșeuri solide.
- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:**
Ambalajul trebuie eliminat conform ordonanței privind ambalajele.
Ambalajele necontaminate pot fi supuse procesului de reciclare.


(Continuare pe pagina 7)

Denumire comercială: ALLOY PRIMER

Nu clățiți recipientele produsului înainte de eliminare.

(Continuare pe pagina 6)

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare · ADR, IMDG, IATA	UN1090
· 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție · ADR · IMDG, IATA	1090 ACETONĂ amestec ACETONE mixture
· 14.3 Clasa (clase) de pericol pentru transport · ADR, IMDG, IATA	
	
· Clasa · Lista de pericol	3 Lichide inflamabile 3
· 14.4 Grupul de ambalare · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:	neaplicabil
· 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori · Număr de identificare a pericolului (Nr. Kemler): · Nr. EMS: · Stowage Category	Atenție: Lichide inflamabile 33 F-E,S-D E
· 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI	neaplicabil
· Transport/alte informații:	
· ADR · Cantități limitate / cantități limitate (LQ) · Cantități exceptate (EQ)	1L Cod: E2 Cantitatea maximă netă per ambalaj interior: 30 ml Cantitatea maximă netă per ambalaj exterior: 500 ml
· Categoria de transport: · Codul de restricție pentru tuneluri:	2 D/E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1090 ACETONĂ AMESTEC, 3, II

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- 15.1 Reglemente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză
- Directivă 94/33/EC:
Trebuie să aveți grijă atunci când persoanele cu vârsta sub 18 ani se ocupă de acest produs.
- Directivă 94/85/EEC: Nu există alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 8)

Denumire comercială: ALLOY PRIMER

(Continuare pe pagina 7)

- **Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I** Niciunul dintre ingrediente nu este listat.
- **Categoria Seveso P5c** LICHIDE INFLAMABILE
- **Cantitățile relevante (în tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel inferior** 5.000 t
- **Cantitățile relevante (în tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel superior** 50.000 t

REGULAMENTUL (UE) 2019/1021 privind poluanții organici persistenți (POP)

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 ANEXA XVII Condiții de restricționare: 3

Regulamentul (UE) NR. 649/2012

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

REGULAMENTUL (UE) 2019/1148
Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI

67-64-1 | acetona

Regulamentul (CE) nr. 273/2004 privind precursorii drogurilor

67-64-1 | acetona

3

Regulamentul (CE) nr. 111/2005 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe

67-64-1 | acetona

3

REGULAMENTUL (UE) 2024/590 privind substanțele care diminuează stratul de ozon

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

15.2 Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

Dispozitivele medicale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) 2017/745 și care sunt invazive sau utilizate în contact fizic direct cu corpul uman, sunt exceptate de la dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), de obicei dacă sunt în stare finită și destinate utilizatorului final.

Prezenta fișă cu date de securitate este în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878.

Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Clasificarea amestecului se bazează în toate cazurile pe metoda de calcul utilizându-se datele de material conforme ordonanței (EC) nr. 1272/2008.

Abrevieri și acronime:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Lichide inflamabile – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2

STOT SE 3: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (o singură expunere) – Categoria 3

principiile relevante

H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H336 Poate provoca somnolență sau amețală.

EUH066 Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.

*** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**