

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

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** CERABIEN MiLai : Powder Type
- **Nr. articol:** 895-PW
- **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

SECTIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **2.2 Elemente de etichetare**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008** nu apare
- **Pictograme de pericol** nu apare
- **Cuvânt de avertizare** nu apare
- **Fraze de pericol** nu apare
- **2.3 Alte pericole**
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil

SECTIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- **3.2 Amestecuri**
- **Descriere:**
Acest amestec nu conține nicio substanță care trebuie menționată în conformitate cu criteriile din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
- **Componente periculoase:** nu apare

SECTIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

- **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**
- **după inhalare:**
Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și în caz de efecte secundare consultat medicul.
- **după contactul cu pielea:** În general acest produs nu irită pielea.

(Continuare pe pagina 2)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 23.10.2025

Numărul versiunii 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 23.10.2025

Denumire comercială: CERABIEN MiLai : Powder Type

(Continuare pe pagina 1)

- **după contactul cu ochii:**
Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise.
- **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.

SECTIUNEA 5: Măsurile 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.
Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.
- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec** Nu există alte informații relevante.
- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:** Nu sînt necesare măsuri speciale.

SECTIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență** Vezi secțiunea 8.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**
Înainte de curățare, curățați echipamentul în prealabil sub jet de apă cu o cârpă umedă.
Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare sau de alimentare cu apă.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Materialul contaminat trebuie eliminat ca reziduu în conformitate cu punctul 13.
Aspirați sau măturați materialul și puneți-l într-un recipient pentru eliminare. Asigurați ventilația.
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.
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:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Depozitați la 1 - 30 °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.

RO

(Continuare pe pagina 3)

Denumire comercială: CERABIEN MiLai : Powder Type

(Continuare pe pagina 2)

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală
8.1 Parametri de control
· Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:
Spinel brun de zinc-fier-cromit (CPMA)

VLM (RO) Valoare limita maxima 8 ore: 2 mg/m³
în Cr

IOELV (EU) Valoare limita maxima 8 ore: 2 mg/m³
as Cr

Zirconium Praseodymium Yellow Zircon

VLM (RO) Valoare limita maxima 15 minute: 10 mg/m³
Valoare limita maxima 8 ore: 5 mg/m³
în Zr

1314-23-4 dioxid de zirconiu

VLM (RO) Valoare limita maxima 15 minute: 10 mg/m³
Valoare limita maxima 8 ore: 5 mg/m³
în Zr

· Ingredienții cu valori limită biologice:
Spinel brun de zinc-fier-cromit (CPMA)

VLBO (RO) 10 µg/g creatinina
Material biologic: urină
Momentul recoltării: în timpul lucrului
Indicator biologic: Crom

30 µg/g creatinina
Material biologic: urină
Momentul recoltării: sfârșit săptămână
Indicator biologic: Crom

· 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
· Protecție respiratorie Se recomandă folosirea măștii de protecție.

· Protecția mâinilor

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.

RO

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 23.10.2025

Numărul versiunii 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 23.10.2025

Denumire comercială: CERABIEN MiLai : Powder Type

(Continuare pe pagina 3)

SECTIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

· Indicații generale

· Starea fizică

solid

· Culoare:

colorat

· Miros:

inodor

· Punctul de topire/punctul de înghețare:

Nedeterminat.

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

nedefinit

· Inflamabilitatea

Substanța nu este inflamabilă.

· Limita inferioară și superioară de explozie

· inferioară:

Nu se aplică.

· superioară:

Nu se aplică.

· Punctul de inflamabilitate

Nedefinit.

· Temperatura de autoaprindere:

Nu se aplică.

· Temperatura de descompunere:

Nu se aplică.

· pH

Nedefinit.

· Viscositatea cinematică

neaplicabil

· Solubilitate

· Apa:

insolubil

· Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)

Nu se aplică.

· Presiunea vaporilor

neaplicabil

· Densitate:

Nedefinită

· Densitatea vaporilor:

neaplicabil

· Caracteristicile particulei

Nedefinit.

· 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

nu apare

· Solide inflamabile

nu apare

· Substanțe și amestecuri autoreactive

nu apare

· Lichide piroforice

nu apare

· Solide piroforice

nu apare

· Substanțe și amestecuri care se autoîncălesc

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

SECTIUNEA 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.

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 23.10.2025

Numărul versiunii 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 23.10.2025

Denumire comercială: CERABIEN MiLai : Powder Type

(Continuare pe pagina 4)

- **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante.
- **10.6 Produși de descompunere periculoși:** Nu sînt cunoscuți produși de descompunere periculoși.

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.
- **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**
- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **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**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **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 freatice, 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.

(Continuare pe pagina 6)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 23.10.2025

Numărul versiunii 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 23.10.2025

Denumire comercială: CERABIEN MiLai : Powder Type

(Continuare pe pagina 5)

Ambalajele necontaminate pot fi supuse procesului de reciclare.
Nu clătiți recipientele produsului înainte de eliminare.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- | | |
|---|-------------|
| · 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | nu apare |
| · 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | nu apare |
| · 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clasa | nu apare |
| · 14.4 Grupul de ambalare | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | nu apare |
| · 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător: | neaplicabil |
| · 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori | neaplicabil |
| · 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI | neaplicabil |
| · UN "Model Regulation": | nu apare |

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- 15.1 Regulamente/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.

- Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I Niciunul dintre ingrediente nu este listat.

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

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

- **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**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

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

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

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

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

- **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.

RO

(Continuare pe pagina 7)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 23.10.2025

Numărul versiunii 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 23.10.2025

Denumire comercială: CERABIEN MiLai : Powder Type

(Continuare pe pagina 6)

*

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**· * Date privitoare la versiunea anterioară modificată**

RO