

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

Tipărită la: 29.01.2020

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 29.01.2020

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

- **1.1 Element de identificare a produsului**
- **Denumire comercială:** CERABIEN ZR : Powder Type
- **Nr. articol:** 824-PW
- **Număr de înregistrare** nu se folosește
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Porțelan dentar
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
Fax: +49 (0)69 305 98 35835
E-mail: dental@kuraray.de
- **Informații asigurate de:** Producător
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code: 334674

SECȚIUNEA 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).
- **Date suplimentare:**
Dispozitivele medicale, așa cum sunt definite în Directiva 93/42/CEE și care sunt invazive sau sunt utilizate în contact fizic direct cu corpul uman, sunt de obicei excluse din prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) dacă se află în stare finită și sunt destinate utilizatorului final.
- **2.2 Elemente pentru etichetă**
- **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**
Generare de praf.
Risc de alunecare pe produsul vărsat.
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- **3.2 Caracterizarea chimică: Amestecuri**
- **Descriere:** Amestec format din următoarele substanțe cu aditivi nenocivi.
- **Componente periculoase:** nu apare
- **Alte ingrediente:**
Sticlă din alumino-silicat de potasiu

(Continuare pe pagina 2)

Denumire comercială: CERABIEN ZR : Powder Type

Pigmenți

(Continuare pe pagina 1)

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

- **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**
- **Indicații generale:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **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.
- **după contactul cu ochii:**
Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de cîteva minute, ținînd pleoapele complet deschise.
- **după înghițire:** Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.
- **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întîrziate**
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: Măsurile de combatere a incendiilor

- **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**
- **Extinctorul potrivit:** Material nie jest zapalny.
- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză** Nu există alte informații relevante.
- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:** Nu sînt necesare măsuri speciale.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență** Vezi capitolul 8.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:** Curățare mecanică.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**
Nu se formează substanțe periculoase.
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.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Trebuie evitată formarea de praf.
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
- **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:** Nu sînt necesare condiții speciale.
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:** A se depozita la temperatura camerei
- **7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.

(Continuare pe pagina 3)

Denumire comercială: CERABIEN ZR : Powder Type

(Continuare pe pagina 2)

- **8.1 Parametri de control**
- **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**
 Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.
- **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.
- **8.2 Controale ale expunerii**
- **Echipament de protecție personală:**
- **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:** A nu se inhala praf/fum/ceață.
- **Mască de protecție:**
 În cazul expunerilor scurte și minime se va utiliza masca; în cazul celor mai intense și de durată se va utiliza aparatul autorespirator.
- **Protecția mâinilor:** Nu este necesară
- **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.
- **Protecția ochilor:** Ochelari de protecție.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

- **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**
- **Indicații generale**
- **Aspect:**

Formă:	Pulbere
Culoare:	Colorat
- **Miros:** inodor
- **Pragul de acceptare a mirosului:** Nedefinit.
- **Valoare pH:** nedefinit
- **Schimbare de stare de agregare**

Punctul de topire/punctul de înghețare:	nedefinit
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere:	nedefinit
- **Punctul de aprindere:** nedefinit
- **Inflamabilitatea (solid, gaz):** Substanța nu este inflamabilă.
- **Temperatură de aprindere:** nedefinit
- **Temperatura de descompunere:** nedefinit
- **Temperatura de autoaprindere:** nedefinit
- **Proprietăți explozive:** Produsul nu este explozibil.
- **Limite de inflamabilitate:**

inferioară:	nedefinit
superioară:	nedefinit
- **Proprietăți oxidante:** nedefinit
- **Presiunea de vapori:** nedefinit
- **Densitate:**

Densitatea relativă:	nedefinit
Densitatea vaporilor:	nedefinit

(Continuare pe pagina 4)

Denumire comercială: CERABIEN ZR : Powder Type

(Continuare pe pagina 3)

Viteza de evaporare	nedefinit
· Solubil în / amestecabil cu:	
Apa:	insolubil
· Coeficientul de partiție: n-octanol/apă:	nedefinit
· Vâscozitatea:	nedefinit
· dinamică:	nedefinit
· cinematică:	nedefinit
· 9.2 Alte informații	Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante.
- **10.2 Stabilitate chimică**
- **Descompunere termică/ condiții de evitat:**
Produsul nu se descompune dacă este manipulat și depozitat conform normelor.
- **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:** niciunul

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații privind efectele toxicologice**
- **Toxicitate acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Iritabilitate primară:**
- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Doar efecte mecanice.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Informații cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:**
- **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)**
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerogenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericol prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

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.
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos
A nu se infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă sau în canalizare.

(Continuare pe pagina 5)

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

Tipărită la: 29.01.2020

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 29.01.2020

Denumire comercială: CERABIEN ZR : Powder Type

(Continuare pe pagina 4)

- **12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **12.6 Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:** Mici cantități de produs pot fi depuse împreună cu resturile menajere.
- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- | | |
|--|-------------|
| · 14.1 Nr. UN: | |
| · 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 Grup de ambalaj: | |
| · ADR, IMDG, IATA | nu apare |
| · 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător: | |
| · Marine Pollutant | Nu |
| · 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori | neaplicabil |
| · 14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC | neaplicabil |
| · UN "Model Regulation": | nu apare |

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, 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** 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.